EUROPA-
KOMMISSIONEN

Strasbourg, den 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Unionens bioteknologi- og bioproduktionssektorer, navnlig på sundhedsområdet, og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 og (EU) 2024/1938 (den europæiske forordning om bioteknologi)

{SWD(2025) 1055 final}

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

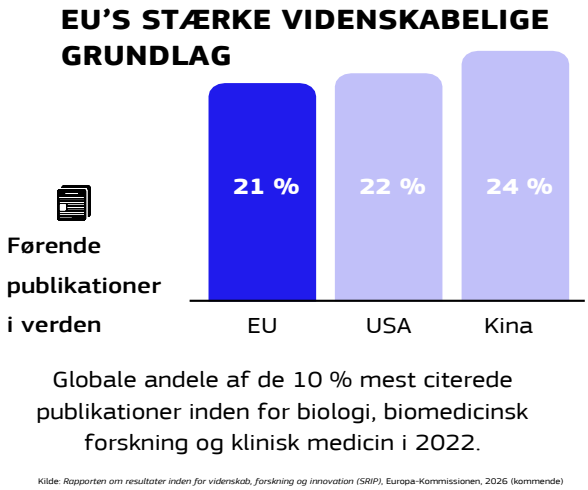
1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Bioteknologi og bioproduktion er afgørende for EU's konkurrenceevne, strategiske autonomi og økonomiske sikkerhed. De er en søjle i Unionens samfundsmæssige velfærd på centrale områder som f.eks. sundhed og fødevarer.

Denne strategiske betydning understreges af sektorens hurtige ekspansion. I løbet af det seneste årti **er EU's bioteknologiske industri vokset mere end dobbelt så hurtigt som EU's samlede økonomi**, og den er en af de mest økonomisk produktive industrier. Den afsmittende virkning er også betydelig, idet hvert job inden for industriel bioteknologi skaber 3,4 yderligere job i økonomien som helhed. I 2022 tegnede industrien for 38,1 mia. EUR af Unionens BNP og bidrog til 913 160 arbejdspladser, hvoraf mere end 75 % (685 000) kom fra sektoren for sundhedsbioteknologi[1].

Ikke desto mindre **halter EU bagefter andre globale regioner, når det gælder om at omsætte EU's forskning og innovation i verdensklasse til kommercielt levedygtige produkter**, og i endnu højere grad når det gælder produktion af sådanne produkter i stor skala. Selv om EU er verdensførende med hensyn til forskning i bioteknologi, hvilket afspejles i en publikationsrekord, der kan sammenlignes med USA's og Kinas (figur 1), står EU over for strukturelle hindringer inden for klinisk udvikling, regulering og produktion. Som følge heraf ender opstartsvirksomheder i Unionen alt for ofte med at investere, vokse, ansætte, skabe værdi og markedsføre deres produkter i udlandet frem for i EU. Dette gælder især for sundhedsbioteknologi, hvor de lovgivningsmæssige rammer til tider har vanskeligt ved at følge med den videnskabelige udvikling.

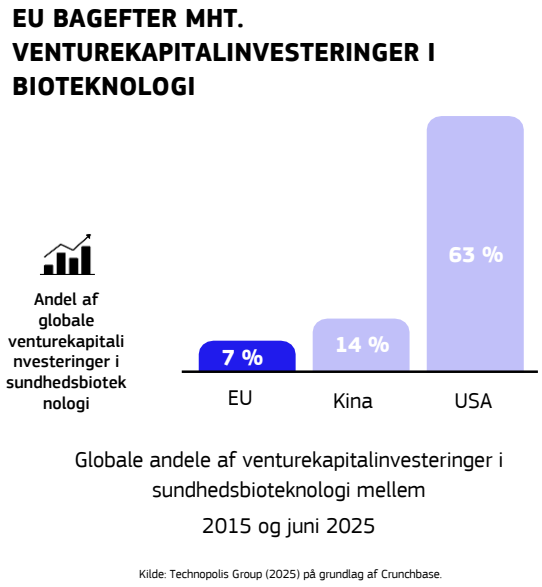


Figur 1: EU's førende publikationer inden for biovidenskab sammenlignet med USA og Kina

[1] https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf.

For at forblive et bioteknologisk kraftcenter skal EU udnytte sin skala bedst muligt. Fragmenteret forvaltning og suboptimal koordinering på tværs af medlemsstaterne svækker EU's evne til at etablere industrianlæg i stor skala, hvilket resulterer i underudnyttet **bioproduktionspotentiale** – også på strategiske områder som f.eks. **biosimilære lægemidler**, hvor EU har stor ekspertise, men utilstrækkeligt udnyttet kapacitet. Der bør også sikres en stærk overensstemmelse mellem det tilgængelige udbud af arbejdskraft og de specialiserede kompetencer, som bioteknologi- og bioproduktionssektorerne vil få brug for i fremtiden. Den nuværende mangel på kompetencer på tværs af centrale områder, herunder forskning og udvikling, reguleringsmæssige anliggender, kunstig intelligens (AI) og dataanalyse, hæmmer Europas konkurrenceevne yderligere. Samtidig udgør den voksende kønsskævhed og det uudnyttede potentiale i en mangfoldig arbejdsstyrke forspildte muligheder for innovation og modstandsdygtighed.

Adgang til finansiering til opskalering i EU er fortsat begrænset i forhold til andre regioner. Amerikanske biofarmaceutiske opstartsvirksomheder modtog omkring ni gange mere finansiering i den sene fase end EU's biofarmaceutiske opstartsvirksomheder, idet der blev investeret ca. 219 mia. EUR i venturekapital med fokus på sundhedsbioteknologi i USA sammenlignet med 25 mia. EUR i EU mellem 2015 og juni 2025 (figur 2). EU's offentlige aktiemarkeder for bioteknologi er også fortsat forholdsvis underudviklede, og børserne er stadig i vid udstrækning fragmenterede på tværs af EU's medlemsstater[2]. Som følge heraf vælger mange vækstvirksomheder i EU at blive børsnoteret i udlandet: I løbet af de seneste seks år har 66 ud af 67 bioteknologiske virksomheder i EU, der blev børsnoteret, valgt at blive børsnoteret uden for EU, hvilket illustrerer de vedvarende strukturelle ulemper, som EU-baserede innovatorer står over for[3].



Figur 2: Investeringer i sundhedsbioteknologi i EU sammenlignet med USA og Kina

I overensstemmelse med målene i handlingsplanen for AI-kontinentet og strategien for anvendelse af kunstig intelligens skal EU også udnytte det massive **potentiale ved AI inden**

2 Joint Research Centre (2024), Exploring the global landscape of biotechnology Innovation*:* preliminary insights from patent analysis, https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

3 From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe, Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024.

for bioteknologi, håndtere hindringer som f.eks. begrænsede testmiljøer og fragmenterede data og frigøre det fulde potentiale ved AI i hele livscyklussen for bioteknologiske produkter, navnlig for lægemidler. I forordning (EU) 2024/1689 (forordningen om kunstig intelligens)[4], som trådte i kraft i august 2024, fastlægges der endvidere en ensartet retlig ramme, navnlig for udvikling, omsætning, ibrugtagning og anvendelse af kunstig intelligens-systemer og -modeller i Unionen i overensstemmelse med Unionens værdier for at fremme udbredelsen af menneskecentreret og pålidelig AI. Samtidig introducerer bioteknologi nye **biosikringsrisici**, da den øgede tilgængelighed af disse teknologier øger deres potentiale for misbrug og udgør betydelige sundhedstrusler. Uensartede eller manglende nationale regler om screening af bioteknologiske produkter med et betydeligt potentiale for misbrug, f.eks. syntetisk DNA fra farlige patogener, øger overholdelsesomkostningerne, giver ikke konkurrenterne lige vilkår og svækker forebyggelsen.

Fragmentering og kompleksiteten i EU's lovgivningsmæssige rammer er faktorer, der gør EU mindre attraktivt, når det gælder om at omsætte banebrydende forskning og innovation til salgbare produkter. Den globale andel af kommercielt sponsorerede kliniske forsøg i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde faldt f.eks. fra 22 % i 2013 til 12 % i 2023, mens Kinas andel af kommercielle kliniske forsøg steg fra 5 % til 18 % i samme periode, og USA's andel forblev væsentligt mere stabil[5]. Det samlede rapporterede fald i forsøg med små molekyler tyder på et strategisk skift i retning af udvikling af biologiske lægemidler på bekostning af programmer med fokus på små molekyler. Faldet i antallet af forsøg med små molekyler var mest markant i fase II-forsøg, hvor andelen faldt fra 62 % i 2015 til 47 % i 2024, og i fase III-forsøg, hvor andelen faldt fra 65 % til 53 % i samme periode[6]. EU taber især terræn til andre regioner, som indfører stadig mere smidige lovgivningsmæssige og finansielle systemer. De fleste af disse regioner træffer afgørelse om validerede ansøgninger om kliniske forsøg inden for 60 dage, mens det i EU i gennemsnit tager 113 dage for multinationale forsøg.

Highlight: Behovet for at forenkle og strømline forordningen om kliniske forsøg

Kliniske forsøg i EU er afgørende for at give patienter tidlig og lige adgang til innovative behandlinger, opretholde videnskabelig topkvalitet og støtte EU's konkurrenceevne og velstand på lang sigt. Ved at tiltrække investeringer i forskning og udvikling, skabe arbejdspladser og reducere sundhedsudgifterne giver disse forsøg betydelige økonomiske og samfundsmæssige fordele. De er også til stor gavn for patienterne, idet de kan give tidligere adgang til nye terapier, herunder personlige terapier (f.eks. for sjældne sygdomme og kræft), forbedre livskvaliteten og styrke evidensgrundlaget for kliniske retningslinjer, markedsføringstilladelser og medicinske teknologivurderinger. Andelen af kliniske forsøg med biologiske lægemidler synes at være stigende på bekostning af forsøg med små molekyler. Salg af biologiske lægemidler er vigtige drivkræfter for vækst. I 2024 brugte EU 228 mia. EUR på lægemidler til listepriser, herunder 95 mia. EUR på biologiske lægemidler, som nu udgør 41 % af de samlede lægemiddeludgifter. Flere kliniske forsøg med biologiske

4 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EØS-relevant tekst), (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

5 Den Europæiske Sammenslutning af Medicinalindustriforeninger, Assessing the clinical trial ecosystem in Europe (2024) assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

6 Global Trends in R&D 2025 – IQVIA.

lægemidler i EU kan potentielt bidrage til mere produktion i EU, et større antal og tidligere indgivelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse for biologiske lægemidler samt en højere andel af kliniske data fra EU i ansøgninger om markedsføringstilladelse. Et gunstigt miljø for kliniske forsøg er afgørende for at fremskynde markedsadgangen for nye lægemidler, især i forhold til den globale konkurrence. Der er stadig betydelige lovgivningsmæssige fragmenteringer på tværs af medlemsstaterne, som begrænser systemets effektivitet. På denne baggrund er det bydende nødvendigt med yderligere lovgivningsmæssig strømlining og forenkling af godkendelsen og gennemførelsen af kliniske forsøg. Dette er et centralt punkt i Draghirapporten om fremtiden for den europæiske konkurrenceevne[7], som fremhæver behovet for at afhjælpe sådan ineffektivitet og understreger betydningen af at mindske de lovgivningsmæssige forsinkelser og administrative byrder. Der opfordres til harmoniserede skabeloner, stærkere koordinering mellem de nationale etiske komitéer og større vægt på at anvende kunstig intelligens (AI) og digitale værktøjer til at strømline processen. På et tidspunkt, hvor globale konkurrenter – navnlig USA, Kina og Japan – hurtigt forbedrer deres incitamenter til forskning og udvikling og deres lovgivningsmæssige fleksibilitet, risikerer Europa at miste sin konkurrencefordel inden for klinisk forskning. EU's position i det globale landskab for kliniske forsøg er allerede blevet svækket, og der er behov for en øjeblikkelig indsats for at lukke denne kløft.

Derfor annoncerede Europa-Kommissionens formand en europæisk forordning om bioteknologi i Kommissionens politiske retningslinjer for 2024-2029[8] med det formål at skabe et gunstigt miljø, der gør det lettere at bringe bioteknologiske produkter fra laboratoriet til fabrikken og videre til markedet, samtidig med at de højeste sikkerhedsstandarder for beskyttelse af befolkningen og miljøet opretholdes. Som tidligere anerkendt i meddelelsen om bioteknologi og bioproduktion (marts 2024) og rapporterne fra Enrico Letta[9] (april 2024) og Mario Draghi[10] (september 2024) er det nødvendigt at imødegå de udfordringer, som EU's virksomheder, brugere og forbrugere står overfor, for at fremme EU's teknologiske fremskridt, konkurrenceevne og økonomiske vækst. I sin beslutning "Fremtiden for EU's bioteknologi- og bioproduktionssektor"[11] anbefalede Europa-Parlamentet "at fremme en hurtig og effektiv udbredelse af bioteknologi og bioproduktion gennem klare lovgivningsmæssige rammer". Europa-Parlamentet er nu ved at udarbejde en initiativbetænkning om de folkesundhedsmæssige aspekter af bioteknologi og biovidenskab[12]. På det seneste har EU's medlemsstater opfordret Kommissionen til at frigøre bioteknologiens potentiale ved at mindske fragmenteringen og forenkle EU's lovgivningsmæssige rammer på tværs af politikområder[13].

---

7 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Europa-Kommissionen, 9.9.2024.

8 Europa-Kommissionen (2024), Politiske retningslinjer for den næste Europa-Kommission 2024-2029, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_da.

9 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market*. Enrico Letta – Much more than a market (april 2024).

10 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Europa-Kommissionen, 9.9.2024.

11 Europa-Parlamentet (2025). Fremtiden for EU's bioteknologi- og bioproduktionssektor: udnyttelse af forskning, fremme af innovation og styrkelse af konkurrenceevnen. Vedtagne tekster – Fremtiden for EU's bioteknologi- og bioproduktionssektor:udnyttelse af forskning, fremme af innovation og styrkelse af konkurrenceevnen – 10.7.2025.

12 Europa-Parlamentet: 2025/2087(INI).

13 Rådet for Den Europæiske Union, En opfordring til handling inden for biovidenskab med henblik på Unionens konkurrenceevne – Rådets konklusioner (godkendt den 30.9.2025) (13323/25).

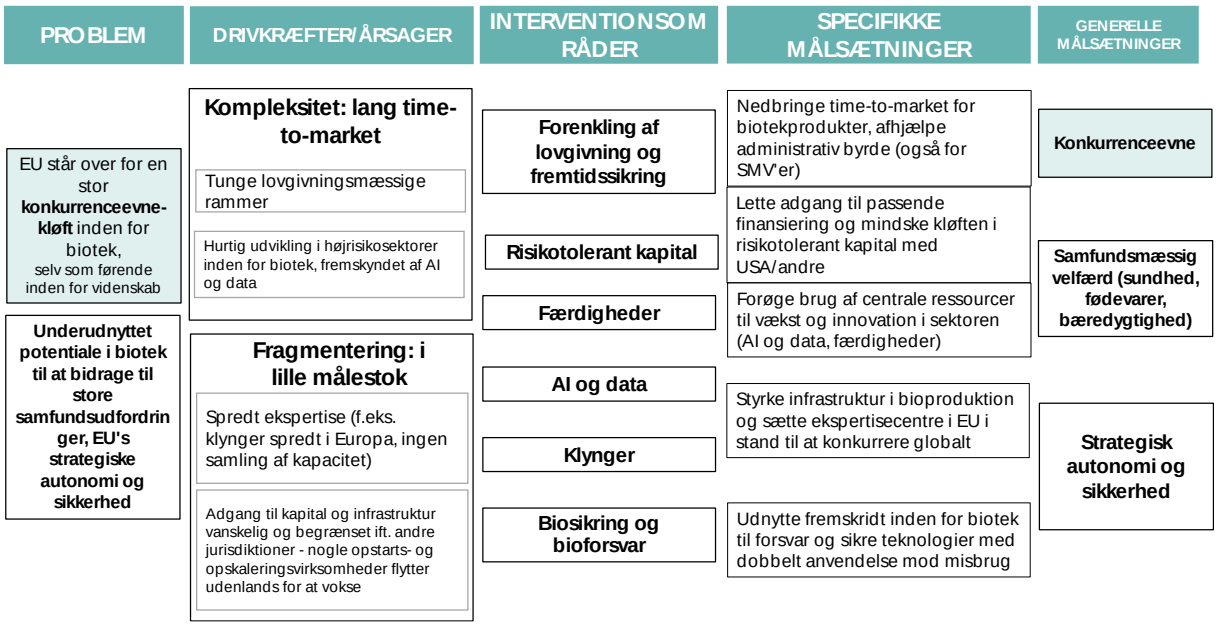
I betragtning af sundhedsbioteknologiens betydning blandt de øvrige anvendelser af bioteknologi er det hensigtsmæssigt, at den europæiske forordning om bioteknologi fokuserer på og fastsætter specifikke foranstaltninger for sundhedsdimensionen af bioteknologi. For at sikre, at dette forslag er effektivt, omfatter dets anvendelsesområde sundhedsbioteknologi på en omfattende måde og dækker sundhed i den brede betydning, der er fastsat i artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) om beskyttelse af folkesundheden. I denne forbindelse understreges det i artikel 168, stk. 1, i TEUF, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. I artikel 168, stk. 4, i TEUF præciseres det, at dette mål bl.a. skal forfølges gennem foranstaltninger, der fastsætter høje standarder for kvalitet og sikkerhed for lægemidler og medicinsk udstyr samt organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter, og foranstaltninger på veterinær- og plantesundhedsområdet, der direkte har til formål at beskytte folkesundheden. I overensstemmelse hermed og i tråd med One Health-tilgangen bør denne forordning finde anvendelse på sundhedsbioteknologi, forstået som anvendelsen af bioteknologi inden for det humanmedicinske, veterinære, farmaceutiske og plantesundhedsmæssige område til udvikling af bioteknologiske produkter og tjenesteydelser. Forordningen bør finde anvendelse på hele deres livscyklus, herunder den tilknyttede forskning, adgang til finansiering, udvikling, innovation, test, validering, produktion, markedsføring og anvendelse.

Forslaget til en europæisk forordning om bioteknologi anerkender EU's potentiale til at blive en global leder. I regionen findes der en højt kvalificeret arbejdsstyrke, videnskabelige institutter i verdensklasse, innovative opstarts- og vækstvirksomheder, avanceret infrastruktur og store private kapitalpuljer, der kan bruges til at støtte den indenlandske opskalering af lovende virksomheder. Forslaget har derfor til formål at fjerne de hindringer, der hindrer udviklingen af EU's sektor for sundhedsbioteknologi, lige fra forskning i den tidlige fase til implementering og opskalering i de senere faser. Det indfører fremmende foranstaltninger inden for sundhedsbioteknologi, herunder en ramme for anerkendelse af og støtte til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, som har til formål at forkorte time-to-market, med særlig opmærksomhed på små og mellemstore virksomheders (SMV'ers) behov, og det omfatter fremtidssikrede bestemmelser for at imødekomme sundhedsbioteknologiernes behov. En beslutsom indsats nu vil gøre det muligt for EU fuldt ud at udnytte sin hurtigt udviklende bioteknologisektor, styrke strategisk autonomi og økonomisk sikkerhed og lægge grundlaget for en konkurrencedygtig og fremadskuende bioteknologisektor i EU.

Med henblik på at sikre effektiviteten af de materielle bestemmelser, der er omfattet af dette forslag, fremsættes der også forslag til ændringer af EU-lovgivningen på områderne for sundhed samt fødevare- og fodersikkerhed med det formål at forenkle reglerne, hvilket har indvirkning på innovation og time-to-market for bioteknologiske produkter og tjenesteydelser, herunder hvor en sådan lovgivning også gælder for andre produkter end bioteknologiske produkter. I denne forbindelse vil de øvrige foranstaltninger i denne forordning, navnlig rammen for anerkendelse og støtte til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, miste deres effektivitet uden en effektiv, fremskyndet og strømlinet lovgivningsmæssig ramme for kliniske forsøg i Unionen, da alle lægemidler inden for sundhedsbioteknologi kræver klinisk forskning på højeste niveau og en globalt konkurrencedygtig lovgivningsmæssig ramme for godkendelse af kliniske forsøg. Der er ligeledes behov for en mere rettidig risikovurderingsproces for produkter, der er omfattet af krav om godkendelse forud for markedsføring i overensstemmelse med EU's fødevare- og foderstoflovgivning, herunder for bioteknologiske innovationer, hvor rådgivning fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet forud for indgivelsen vedrørende aspekter

som f.eks. forsøgsdesign er af afgørende betydning, samt fremskyndede procedurer, for at de materielle fremmende foranstaltninger, der fremsættes i dette forslag, kan være effektive.

I anden fase vil Kommissionen i forlængelse af dette sundhedsfokuserede initiativ i 2026 tage fat på det bredere bioteknologiske økosystem ud over sundhedsområdet for at sikre et konkurrencedygtigt indre marked for alle områder inden for bioteknologi.



Figur 3: Bioteknologi og bioproduktion i Europa, problemtræ

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Den europæiske forordning om bioteknologi vil søge at strømline de relevante EU-lovgivningsrammer for at skabe et gunstigt miljø for innovation og udvikling med henblik på at fremskynde time-to-market. Med sit primære fokus på sundhed vil dette forslag ændre **forordningen om kliniske forsøg**[14], **forordningen om lægemidler til avanceret terapi**[15], **forordningen om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker**[16] og **forordningen om veterinærlægemidler**[17]. På fødevaresikkerhedsområdet bygger de foreslåede foranstaltninger

14 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EØS-relevant tekst) (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

15 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EØS-relevant tekst) (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EØS-relevant tekst) (EUT L 2024/1938 af 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EØS-relevant tekst) (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

på **den generelle fødevarelovgivning**[18]. Forslaget vil også ændre **lovgivningen om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer**[19].

Forslaget tager også hensyn til anden eksisterende lovgivning, der er ved at blive revideret for at sikre sammenhængen i EU's overordnede reguleringssystem, navnlig **forordningen om medicinsk udstyr** og **forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**[20], samt **de foreslåede forenklingsforanstaltninger i lovgivningen om fødevare- og fodersikkerhed (*forenklingspakken for fødevarer og foder*).**

Forordningen om bioteknologi vil også udnytte synergier med anden EU-lovgivning. Den vil supplere **forordningen om kritiske lægemidler**[21] for at styrke EU-baseret bioteknologisk forskning og produktion. Forordningen er også i overensstemmelse med **lægemiddelstrategien for Europa**[22] og supplerer den igangværende **revision af EU's lægemiddellovgivning**[23] for at skabe de rette betingelser for bioteknologi fra innovationsfasen. Desuden supplerer de foreslåede foranstaltninger **forslaget til forordning om planter frembragt ved hjælp af visse nye genomteknikker** og anvendelsen heraf i fødevarer og foder.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Som et af flagskibsinitiativerne i **konkurrenceevnekompasset for EU**[24] er den foreslåede forordning om bioteknologi i overensstemmelse med EU's bredere dagsorden for innovation og konkurrenceevne, og den omsætter kompassets prioriteter til konkrete tiltag inden for den strategiske bioteknologisektor.

Forordningen om bioteknologi er en del af **Kommissionens strategi for biovidenskab**[25]. Den blev præsenteret som et centralt instrument til at styrke Unionens bioteknologiske økosystem, strømline lovgivningsmæssige procedurer og styrke Europas konkurrenceevne inden for biovidenskab, idet bioteknologi anerkendes som en strategisk kritisk og tværsektoriel teknologi.

---

18 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (Erklæring fra Kommissionen) (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EØS-relevant tekst) (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EØS-relevant tekst) (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 Critical medicines Act – Public Health – European Commission.

22 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – En lægemiddelstrategi for Europa (COM(2020) 761 final).

23 Europa-Kommissionen, Reform of the EU pharmaceutical legislation.

24 Europa-Kommissionen, Konkurrenceevne (Konkurrenceevnekompas): Konkurrenceevnekompas – Europa-Kommissionen.

25 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – Vælg Europa til biovidenskab – En strategi for at positionere EU som verdens mest attraktive sted for biovidenskab inden 2030 (COM/2025/525 final).

Desuden supplerer den foreslåede forordning de øvrige politiske initiativer, der er annonceret i kompasset. For det første har den til formål at forbedre adgangen til kapital på et senere stadium for bioteknologiske virksomheder i overensstemmelse med **strategien for opstart og opskalering**[26] og som supplement til Scaleup Europe-Fonden, der er oprettet under denne strategi, samt **opsparings- og investeringsunionen**[27], som har til formål at mobilisere større puljer af privat kapital, støtte investeringer i EU og reducere finansieringsomkostningerne for virksomheder i EU.

For det andet afspejler bestemmelserne om biosikring også kompassets vægt på talent som en hjørnesten i innovation og på den indbyrdes sammenhæng mellem økonomisk styrke og sikkerhed. I denne sammenhæng er forordningen i overensstemmelse med de mål, der er opstillet i **færdighedsunionen**[28], og bidrager til EU's sikkerhed ved at styrke sikkerhedsforanstaltningerne for bioteknologier med dobbelt anvendelse. Den supplerer også **forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler**[29], idet den bidrager til at sikre en koordineret indsats på EU-plan over for sundhedsrisici, der kan opstå som følge af misbrug af nye bioteknologier, samt over for **platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP)**[30], der også er rettet mod bioteknologier.

For det tredje er den vægt, der lægges på anvendelsen af kunstig intelligens i den foreslåede forordning, også i overensstemmelse med konkurrenceevnekompasset og afspejler den nylige **strategi for anvendelse af kunstig intelligens**[31], **handlingsplanen for AI-kontinentet**[32]**, den europæiske forordning om kunstig intelligens**[33] og **strategien for dataunionen**[34], som understreger behovet for at styrke Europas innovationskapacitet, teknologiske konkurrenceevne og sikre, datadrevne økosystemer, samtidig med at det bioteknologiske landskab understøttes.

---

26 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – EU's strategi for opstarts- og vækstvirksomheder – Gør Europa til valget for opstart og opskalering (COM/2025/270 final).

27 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Den Europæiske Centralbank, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – Opsparings- og investeringsunionen – En strategi til fremme af borgernes velstand og økonomisk konkurrenceevne i EU (COM(2025) 124 final).

28 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – Færdighedsunionen (COM(2025) 90 final).

29 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EØS-relevant tekst) (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Strategic Technologies for Europe Platform.

31 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet – Strategi for anvendelse af kunstig intelligens (COM(2025) 723 final).

32 https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/114523.

33 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet – Strategien for dataunionen – Frigørelse af data til kunstig intelligens (COM(2025) 835 final).

Overordnet set er forordningen om bioteknologi også i overensstemmelse med **visionen for landbrug og fødevarer**[35], da den ændrer den generelle fødevarelovgivning for at udvide rådgivningen fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) forud for indgivelsen til også at omfatte udformning af undersøgelser og reformerer EFSA's panelsystem for at fremskynde risikovurderingsprocedurerne.

Endelig blev den foreslåede forordning udarbejdet på baggrund af forberedelsen af kommende og nylige initiativer, f.eks. den kommende **retsakt om europæisk innovation**[36] og den nyligt vedtagne **bioøkonomiske strategi**[37], for at sikre synergier.

Desuden har klimaændringer vist, at der er behov for også at prioritere Unionens modstandsdygtighed, herunder f.eks. ved at fokusere på bæredygtige fødevaresystemer, styrket forebyggelse på sundhedsområdet og innovative sundhedsløsninger. I **jord til bord-strategien**[38], som er et centralt element i **den europæiske grønne pagt**[39], er bioteknologi i denne sammenhæng blevet udpeget, som en teknik, der er sikker for forbrugerne og miljøet. Den foreslåede forordning er også i overensstemmelse med Europa-Kommissionens mål om at opnå klimaneutralitet, som fastsat i **EU's klimalov**[40] og **EU-strategien for tilpasning til klimaændringer**[41].

I denne sammenhæng vil den foreslåede europæiske forordning om bioteknologi, herunder gennem sine foranstaltninger til støtte for innovation, fremskynde markedsføringen af bioteknologiske produkter, der er tilpasningsdygtige over for klimaændringer, og som bidrager til sundhed og fødevaresikkerhed gennem bæredygtig bioproduktion og til beskyttelse af biodiversiteten. Sådanne bioteknologiske produkter har også potentiale til at erstatte produkter, der potentielt er mere skadelige for miljøet, samtidig med at de giver store fordele for forbrugere og brugere. Bioteknologi og bioproduktion skal også overholde EU-lovgivningen på disse områder, f.eks. **forordningen om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)**[42], eller finde anvendelse

---

35 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – En vision for landbrug og fødevarer – Sammen skaber vi en attraktiv landbrugs- og fødevaresektor i EU for de kommende generationer (COM(2025) 75 final).

36 Europa-Kommissionens websted "Deltag i debatten": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_da.

37 Europa-Kommissionens websted "Deltag i debatten": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_da.

38 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevaresystem (COM(2020) 381 final).

39 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – Den europæiske grønne aftale (COM(2019) 640 final).

40 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1119 af 30. juni 2021 om fastlæggelse af rammerne for at opnå klimaneutralitet og om ændring af forordning (EF) nr. 401/2009 og (EU) 2018/1999 ("den europæiske klimalov") (EUT L 243 af 9.7.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Opbygning af et klimarobust Europa – den nye EU-strategi for tilpasning til klimaændringer (COM(2021) 82 final).

42 Konsolideret tekst: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EØS-relevant tekst) ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

med forbehold af bestemmelserne i **forordning (EU) 2024/1735 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Europas økosystem for fremstilling af nettonulteknologiprodukter**[43].

Dette viser også, at den foreslåede lov er i overensstemmelse med princippet om "**ikke at gøre væsentlig skade**". De positive miljømæssige virkninger af bioteknologi og bioproduktion blev også anerkendt af interessenterne i deres svar på den offentlige høring.

Endelig vil den foreslåede forordning om bioteknologi støtte **digital omstilling** i overensstemmelse med "**digitalt som standard"-princippet**. Et af dens specifikke mål er at "lette anvendelsen af AI i Unionens økosystemer og rammer for bioteknologisk og sundhedsteknologisk produktion i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1689". Forordningen forventes bl.a. at støtte anvendelsen af data, digitale platforme og analysemetoder (f.eks. mindskelse af behovet for kliniske data) i udviklingen af bioteknologi og i bioproduktion. Digitaliseringen vil også blive styrket i netværkssamarbejdet mellem bioteknologiske klynger (f.eks. gennem fremme af udviklingen af infrastruktur og digitale platforme samt AI-baserede teknologier). Samlet set har den fremskyndede digitalisering, navnlig gennem øget dataanvendelse og AI-integration, til formål at bidrage til Unionens teknologiske suverænitet.

Den foreslåede europæiske forordning om bioteknologi vil endvidere sikre sammenhæng med relevante digitale politikker, f.eks. **forordningen om kunstig intelligens**[44] med hensyn til udvikling og test af AI-baserede bioteknologiske løsninger samt **EU's ramme for cybersikkerhed**[45] med hensyn til adgangsprincipper og sikkerhedsforanstaltninger.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Det overordnede mål med denne forordning er tredelt: i) at forbedre det indre markeds funktion ved at etablere en ramme for at styrke konkurrenceevnen fra forskning til produktion i sektoren for sundhedsbioteknologi, ii) at skabe betingelserne for udvikling og rettidig markedsføring af bioteknologiske innovationer, produkter og tjenesteydelser på EU-markedet, iii) samtidig med at der sikres høje standarder for beskyttelse af menneskers sundhed, dyresundhed, patienter og forbrugere, miljøet, etik, kvalitet, fødevare- og fodersikkerhed samt biosikring.

---

43 Konsolideret tekst: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1735 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Europas økosystem for fremstilling af nettonulteknologiprodukter og om ændring af forordning (EU) 2018/1724 (EØS-relevant tekst) ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17).

44 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EØS-relevant tekst) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

45 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/881 af 17. april 2019 om ENISA (Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed), om cybersikkerhedscertificering af informations- og kommunikationsteknologi og om ophævelse af forordning (EU) nr. 526/2013 (forordningen om cybersikkerhed) (EØS-relevant tekst) (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

Dette overordnede mål udmønter sig i indførelse af foranstaltninger, der har til formål at:

i) styrke bioteknologisektoren og øge EU's forsknings-, udviklings- og produktionskapacitet ved at fastlægge en ramme for anerkendelse af og støtteforanstaltninger til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning (søjle 1)

ii) støtte finansiering af, investeringer i og adgang til kapital for bioteknologiske virksomheder og projekter, herunder gennem oprettelse af et pilotprojekt for investeringer i sundhedsbioteknologi i EU for at afhjælpe manglerne i udgifterne til bioteknologisk innovation (søjle 2)

iii) forbedre EU's produktionskapacitet og ekspertise inden for biosimilære lægemidler, herunder gennem internationalt samarbejde (søjle 3)

iv) lette anvendelsen af AI i Unionens økosystemer og rammer for bioteknologisk og sundhedsteknologisk produktion i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1689 (søjle 4)

v) sikre en lovgivningsmæssig ramme, der tilskynder til innovation og tager højde for den teknologiske og videnskabelige udvikling og de teknologiske og videnskabelige fremskridt ved at fastsætte bestemmelser for sundhedsbioteknologiske produkter (søjle 5)

vi) forebygge misbrug af bioteknologier og styrke bioforsvarskapaciteterne (søjle 6)

vii) muliggøre effektiviteten af foranstaltningerne under søjle 1-6 gennem en lovgivningsmæssig ramme, der fremmer anvendelsen af bioteknologiske innovationer, ved at ændre EU-lovgivningen, navnlig om kliniske forsøg, veterinærlægemidler, fødevare- og fodersikkerhed samt relateret lovgivning (søjle 7).

Det relevante retsgrundlag er derfor følgende:

– Artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF"), som giver EU mulighed for at træffe foranstaltninger, der øger harmoniseringen og fjerner fragmenteringen for at skabe lige vilkår på EU's indre marked og fuldt ud udnytte dette markeds omfang, således at sektorerne for sundhedsbioteknologi og bioproduktion kan trives. I overensstemmelse med artikel 114, stk. 3, i TEUF har forslaget til formål at nå målet om et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed.

– Artikel 168, stk. 4, i TEUF, som pålægger Unionen at bidrage til opnåelsen af et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed gennem vedtagelse – for at imødekomme fælles sikkerhedshensyn – af i) foranstaltninger, der fastsætter høje standarder for kvalitet og sikkerhed af organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodderivater, ii) foranstaltninger på veterinær- og plantesundhedsområdet, der direkte har til formål at beskytte folkesundheden, og iii) foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af lægemidler og medicinsk udstyr.

– Artikel 173, stk. 3, i TEUF, som giver Unionen mulighed for at træffe afgørelse om specifikke foranstaltninger til støtte for tiltag, der træffes i medlemsstaterne for at sikre de nødvendige betingelser for EU-industriens konkurrenceevne, uden at der er tale om nogen form for harmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser. Denne artikel udgør retsgrundlaget for bestemmelserne i denne forordning vedrørende pilotprojektet for investeringer i sundhedsbioteknologi i EU,

som danner grundlag for fremtidig finansiel støtte fra Unionen sammen med gennemførelsespartnere, til støtte for finansiering af og investeringer i virksomheder og projekter, der er omfattet af anvendelsesområdet for den europæiske forordning om bioteknologi.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Målene med forslaget kan ikke opfyldes, hvis medlemsstaterne handler hver for sig, eftersom de omhandlede problemer er af grænseoverskridende karakter og ikke er begrænset til én medlemsstat eller en undergruppe af medlemsstater. De foreslåede tiltags fokus ligger på områder, hvor der er en påviselig merværdi ved at handle på EU-plan på grund af størrelsesordenen, hastigheden og omfanget af den nødvendige indsats.

De identificerede markedsdrivere er desuden fælles for medlemsstaterne, hvilket påvirker det indre markeds funktion og EU-virksomhedernes globale konkurrenceevne. Adgangen til finansiering er spredt over hele EU, og EU-virksomheder mangler kapacitet til at få adgang til privat finansiering i tilstrækkeligt omfang, herunder på senere udviklingsstadier. Tilsvarende er europæiske bioteknologiske klynger spredt over hele EU, og de har ikke tilstrækkelig kontinental skala til at konkurrere globalt. Udviklingen og udrulningen af AI-løsninger til bioteknologi er fortsat begrænset, også på grund af det lave niveau for lagring af, adgang til og deling af data, der er relevante for bioteknologi i EU, herunder på tværs af grænser. Der er også et klart behov i hele EU for at tiltrække, omskole og opkvalificere arbejdsstyrken.

Selv om flere medlemsstater har truffet foranstaltninger til at fremme innovation inden for bioteknologi, består de ovennævnte flaskehalse endvidere fortsat. Forbedringer forventes at tage betydeligt længere tid og uden at nå de niveauer, der er nødvendige for at kunne konkurrere på globalt plan. Adgangen til finansiering vil f.eks. fortsat være spredt på EU-plan. Væksten i klynger i EU vil også fortsat være begrænset uden tilstrækkelige fordele ved grænseoverskridende forbindelser.

Endelig står europæiske bioteknologivirksomheder over for vigtige lovgivningsmæssige hindringer, som udspringer af EU-lovgivningen. Med henblik på at sikre effektiviteten af de materielle foranstaltninger, der fremsættes i dette forslag, fremsættes der derfor forslag om at forenkle EU-lovgivningen inden for sundhed samt fødevare- og fodersikkerhed for at gøre det lettere at innovere og markedsføre bioteknologiske produkter og tjenesteydelser på EU-markedet og for at øge den juridiske klarhed.

- **Proportionalitetsprincippet**

De udvalgte foranstaltninger under industripolitikken og den materielle del af forslaget er målrettet de specifikke interventionsområder, der er anført nedenfor.

– Bestemmelserne om strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning står i et rimeligt forhold til de tilstræbte mål, herunder ved at anerkende den første kategori af projekter på medlemsstatsniveau og den anden kategori på EU-niveau på grundlag af en vurdering på medlemsstatsniveau. Anerkendelsen af sådanne projekter er desuden baseret på klare kriterier, der er tilpasset for at sikre, at projekter, der bidrager væsentligt til Unionens konkurrenceevne, modstandsdygtighed og sikkerhed, er omfattet af den udvidede støtteordning. Anerkendelsen af sådanne projekter begrænser endvidere ikke medlemsstaternes mulighed for at støtte yderligere projekter gennem andre instrumenter. Medlemsstaterne har fleksibilitet med hensyn til, hvilke myndigheder de agter at udpege til at anerkende strategiske

sundhedsbioteknologiprojekter og vurdere ansøgninger om strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning. Denne fleksibilitet gælder også for de centrale kontaktpunkter og for ydelsen af administrativ, teknisk og finansiel støtte i overensstemmelse med EU-retten og de nationale systemer. Fremskyndede godkendelsesfrister gælder kun for anerkendte projekter og er udformet med henblik på at strømline procedurerne uden at sænke nogen miljø-, sundheds- eller sikkerhedsstandarder.

Tilsvarende er foranstaltninger, der har til formål at støtte netværkssamarbejde mellem sundhedsbioteknologiske klynger, begrænset til, hvad der er nødvendigt for at fremme synergier på det indre marked, mens EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi har til formål at bygge videre på og supplere eksisterende nationale og EU-strukturer og undgå enhver form for dobbeltarbejde.

– Med hensyn til adgang til finansiering fokuserer interventionerne på foranstaltninger, der mobiliserer offentlig finansiering og privat kapital. Offentlig finansiering skal være i overensstemmelse med statsstøttereglerne.

– De foreslåede former for samspil med medlemsstaterne i forbindelse med en europæisk styringsgruppe for sundhedsbioteknologi gør det muligt at justere prioriteterne, herunder ved at sikre, at støtteforanstaltningerne for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning forbliver nøje afstemt med forordningens overordnede mål.

Den foreslåede ændringsbestemmelse har til formål at forkorte time-to-market for bioteknologiske produkter og tjenesteydelser og fokuserer på visse sektorspecifikke EU-retsakter, hvor der er identificeret muligheder for forenkling af lovgivningsmæssige og administrative kompleksiteter. Forenkling vedrører ændringer, der er nødvendige for at sikre effektiviteten af de materielle bestemmelser, der fremsættes i dette forslag, og vil forbedre den juridiske klarhed, sikkerhed, og den overordnede effektivitet af de berørte EU-lovgivningsrammer.

- **Valg af instrument**

Forslaget har form af en forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet.

En forordning er det mest hensigtsmæssige retlige instrument for søjle 1-4 i betragtning af behovet for en ensartet anvendelse af de nye regler, navnlig betingelserne og proceduren for anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning samt for deres administrative, tekniske og finansielle støtte, og mere generelt for virksomheder og nonprofitorganisationer, der er aktive i de relevante bioteknologisektorer på det indre marked. Dette er også tilfældet for søjle 5 vedrørende bestemmelserne om sundhedsbioteknologiske produkter, da de har til formål at sikre en dialog og større fleksibilitet på tværs af Unionens lovgivningsmæssige rammer på sundhedsområdet. Valget af en forordning som retligt instrument er også hensigtsmæssigt for søjle 6, fordi kun en forordning med dens umiddelbart gældende retlige bestemmelser kan give den nødvendige grad af ensartethed, der er nødvendig for at styrke EU's bioforsvar og biosikring og forhindre misbrug af bioteknologi.

Under alle omstændigheder er valget af instrument begrundet, idet søjle 7 fastsætter bestemmelser, der ændrer flere eksisterende EU-forordninger på områderne for sundhed samt fødevare- og fodersikkerhed.

Endelig er en forordning hensigtsmæssig for bestemmelserne om evaluering af denne forordning, som ikke behøver at blive gennemført ved nationale foranstaltninger, og som finder direkte anvendelse.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSENTER OG KONSEKVENSANALYSER

• Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning

Ved de foreslåede foranstaltninger ændres flere EU-retsakter på en målrettet måde uden at ændre deres mål, den overordnede lovgivningsmæssige ramme, der er indført, eller deres funktion. Hvis det er relevant, er disse foranstaltninger blevet udarbejdet på baggrund af flere undersøgelser eller igangværende evalueringer, f.eks. den igangværende evaluering af EFSA. Hvad angår forordningen om kliniske forsøg, vil en igangværende undersøgelse bidrage til Kommissionens rapport, som vil blive fremlagt fem år efter retsaktens anvendelsesdato (1. januar 2022).

Under den omfattende høringsproces og en tilhørende omfattende støtteundersøgelse, der identificerer over 200 lovgivningsmæssige udfordringer som følge af EU-lovgivningen, er der blevet indsamlet dokumentation om udfordringer og problemer, de relevante bestemmelser i lovgivningen samt problemstillinger, hvor der ikke findes nogen lovgivning.

• Høringer af interessenter

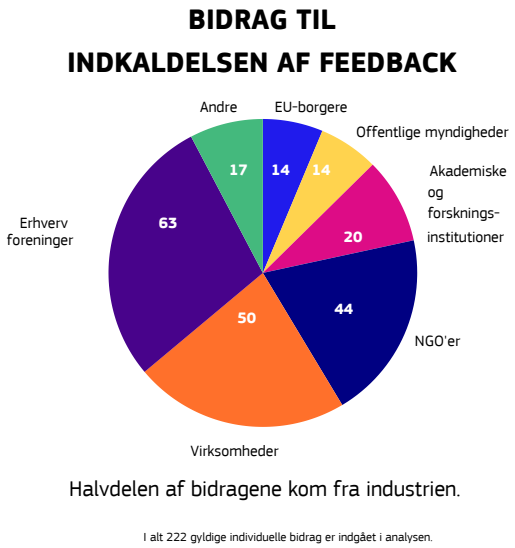
Der blev gennemført omfattende høringer af interessenter for at forberede forslaget. Som led i **indkaldelse af feedback**[46], der var åben fra den 14. maj til den 11. juni 2025, blev der indsamlet 222 gyldige individuelle bidrag[47] fra en bred vifte af interessenter: erhvervsorganisationer[48] (63), virksomheder (50), ikkestatslige organisationer (NGO'er) (44), akademiske institutioner/forskningsinstitutioner (20), offentlige myndigheder i EU (14), EU-borgere (14) og andre kategorier (17)[49].

[46] Europa-Kommissionens websted "Deltag i debatten": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_da.

[47] Der blev modtaget tre indlæg fra én respondent, og de er blevet talt som ét svar. Der blev modtaget to indlæg fra en anden respondent, og de er blevet talt som ét svar.

[48] Tre respondenter, der repræsenterede fagforeninger, analyseres sammen med erhvervsorganisationer som repræsentanter for branchen.

[49] I analysen grupperes de sammen med feedback fra NGO'er.



Figur 4: Bidrag til indkaldelsen af feedback

Respondenterne var overvejende baseret i EU (197 svar fra 15 medlemsstater). Blandt disse kom de fleste bidrag fra Belgien (74), efterfulgt af Tyskland (29), Frankrig (20), Nederlandene (16), Danmark (12) og Spanien (11). Der blev modtaget 25 bidrag fra syv tredjelande (USA, Schweiz, Det Forenede Kongerige, Norge, Canada, Australien og Argentina).

Med hensyn til den nuværende bioteknologirelaterede regulering fremhævede forskellige interessentgrupper, f.eks. akademiske institutioner/forskningsinstitutioner, NGO'er, repræsentanter for virksomheder (herunder SMV'er) og offentlige myndigheder, **langsomme og komplekse lovgivningsmæssige rammer**, der fører til langvarige godkendelses-/tilladelsesprocesser, hvilket hæmmer innovation og forsinker markedsadgang. Repræsentanter for virksomheder (både erhvervsorganisationer og store virksomheder) henviste til **uforudsigeligheden af visse godkendelsesprocedurer**. Repræsentanter for akademiske institutioner/forskningsinstitutioner og erhvervsorganisationer udtrykte også bekymring over **forældede lovgivningsmæssige rammer**, mens erhvervsorganisationerne især nævnte **begrænset fleksibilitet** i EU's lovgivningsramme. Desuden var NGO'er/andre, store virksomheder og SMV'er, erhvervsorganisationer og fagforeninger enige om, at **divergerende nationale regler og fortolkning/gennemførelse af EU-regler** skaber fragmenterede betingelser for markedsadgang. Feedback fra små virksomheder angav **høje reguleringsomkostninger** som følge af den lovgivningsmæssige fragmentering, mens offentlige myndigheder også anerkendte høje **overholdelsesomkostninger**. Endelig pegede nogle respondenter på **uoverensstemmelser mellem EU's lovgivningsmæssige rammer**, navnlig forordningen om kliniske forsøg, forordningen om lægemidler til avanceret terapi, MD-/IVD-forordningerne, REACH-forordningen og den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR).

De fleste interessenter nævnte også **manglen på risikotolerant kapital.** Interessenter fremhæver **fragmenterede finansieringsordninger, begrænset finansiering i den tidlige fase og en lav andel af venturekapital i EU** sammenlignet med USA og Kina. Repræsentanter for akademiske/forskningsinstitutter anførte f.eks., at EU's venturekapital kun tegnede sig for ca. 5 % af den globale venturekapital. Repræsentanter for store virksomheder

fremhævede især underinvestering i **offentlig forskning og udvikling** og pegede på dårlig sammenhæng på tværs af politikker og programmer. Nogle bidrag fra NGO'er/andre pegede også på risikoen for afhængighed af udenlandsk kapital, navnlig inden for sundheds- og forsvarsrelaterede bioteknologier.

Interessenterne understregede den grundlæggende rolle, som **uddannelse og færdigheder** spiller for arbejdsstyrken inden for bioteknologi og bioproduktion. Interessenterne udtrykte bekymring over **talentflugt og global konkurrence**. Dette forstærkes af de eksisterende **lovgivningsmæssige og mobilitetsmæssige hindringer**, der hæmmer mobilitet på tværs af grænser og sektorer, som anført i feedback fra akademiske institutioner/forskningsinstitutioner. Desuden understregede interessenterne de begrænsede **veje til iværksætteri** fra den akademiske verden til virksomhedsetablering. Mange interessenter har desuden oplevet **mangel på specialiserede og tværfaglige kompetencer**, som arbejdsstyrken skal have inden for bioteknologi og bioproduktion. Andre begrænsninger, der blev nævnt, var et utilstrækkeligt antal færdiguddannede inden for naturvidenskab, teknologi, ingeniørvirksomhed og matematik (STEM), manglende finansiering eller lave investeringer i livslang læring (f.eks. digitale kompetencer og AI-kompetencer) samt ulige adgang til opkvalificeringsprogrammer.

Interessenter på tværs af alle grupper (herunder akademiske institutioner/forskningsinstitutioner, erhvervsorganisationer/fagforeninger, store virksomheder, borgere samt NGO'er/andre og offentlige myndigheder) understregede den begrænsede **produktionskapacitet** i Unionen. Nogle af de underliggende faktorer, der blev nævnt, var bl.a. de høje omkostninger, mangler i infrastruktur og investeringsgab, begrænset digitalisering, sårbarheder i forsyningskæden og de fragmenterede lovgivningsmæssige rammer. SMV'erne understregede denne udtalelse og pegede også på udfordringerne i forbindelse med manglende anerkendelse af kvalitetskontrolteknologier.

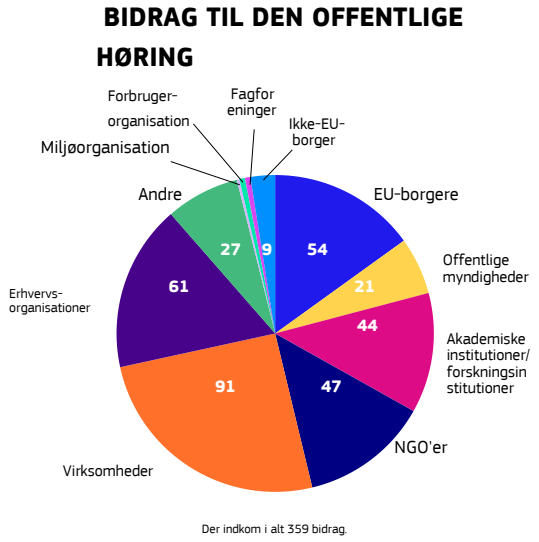
Desuden blev **inkubations- og accelerationsbegrænsninger** i EU nævnt. Mange interessentgrupper, f.eks. akademiske institutioner/forskningsinstitutioner, store virksomheder, NGO'er/andre og offentlige myndigheder, fremhævede behovet for at bygge bro over kløften mellem forskning og industri i Europas bioteknologiske økosystem. De udtrykte bekymring over de hindringer, der opleves i forbindelse med inkubation og acceleration, f.eks. finansieringskløfter i de tidlige faser, et fragmenteret støttelandskab, reguleringsmæssige byrder, hindringer for offentlig-privat samarbejde og kulturelle/færdighedsmæssige hindringer. Erhvervsorganisationernes og de offentlige myndigheders feedback var i overensstemmelse med denne udtalelse og understregede, at EU mangler **sammenhængende veje til kommercialisering**. Store virksomheder påpegede specifikt SMV'ers og opstartsvirksomheders manglende finansielle og administrative kapacitet, når det drejer sig om at **få adgang til finansiering på EU-niveau** eller beskytte deres intellektuelle ejendomsret.

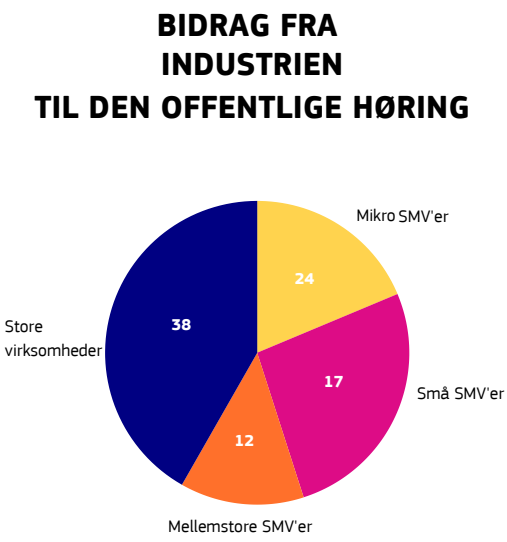
Interessenterne anerkendte generelt den centrale rolle, som **AI og data** spiller for at fremme bioteknologi. Som en del af de udfordringer, der blev påpeget, angav akademiske institutioner/forskningsinstitutioner og store virksomheder imidlertid en **manglende adgang til data og sikker datadeling**, fragmenterede dataøkosystemer, herunder begrænset datainteroperabilitet, uklarhed om dataforvaltning og utilstrækkelig koordinering. Erhvervsorganisationer og offentlige myndigheder nævnte også **fragmenteret computerkraft og ulige adgang til testinfrastrukturer**. Desuden henviste SMV'er til manglende information og viden blandt virksomheder om implementering og overholdelse af regler for AI. Feedback fra NGO'er og andre var generelt gentagelser af disse udsagn,

samtidig med at de opfordrede til at tage hensyn til AI-infrastrukturers miljøpåvirkning. De fleste interessenter påpegede desuden **fragmentering af lovgivningen**, tekniske og juridiske hindringer, innovationshindringer og forvaltningsmæssige mangler. Mangel på AI-færdigheder blev også nævnt af flere interessentgrupper, ligesom de også nævnte etiske usikkerheder.

Med hensyn til biosikring nævnte interessenterne endelig, at bioteknologi og bioproduktion skal reguleres af politikker, der balancerer innovation med sikkerhed, lighed og miljøbeskyttelse, selv om de giver transformative muligheder på tværs af flere anvendelsesområder. Forskellige interessentgrupper pegede på udfordringer i forbindelse med biosikring. Akademiske institutioner/forskningsinstitutioner, NGO'er og offentlige myndigheder udpegede f.eks. **fragmenteret biosikringsforvaltning og lovgivningsmæssig kompleksitet** som væsentlige problemer. Specifikt blev usammenhængende EU-regler og nationale regler, der hindrer sammenhængende biosikringsrammer, fremhævet. Offentlige myndigheder pegede desuden på begrænset samarbejde som en central udfordring – f.eks. manglende samarbejde mellem nationale myndigheder og begrænset grænseoverskridende samarbejde. Med hensyn til nucleinsyrescreening nævnte akademiske institutioner/forskningsinstitutioner og NGO'er inkonsekvent overholdelse i screeningen på grund af de nuværende frivillige systemer som en trussel mod biosikring. Endelig blev risici ved dobbelt anvendelse nævnt af SMV'er og NGO'er.

Der blev gennemført en **offentlig høring**[50] mellem den 4. august og den 10. november 2025. Der indkom i alt 359 bidrag. Der blev ikke identificeret dubletter eller kampagner. De bidrag, der blev taget i betragtning i analysen[51], blev indsendt af 91 virksomheder og 61 erhvervsorganisationer, 47 NGO'er, 44 akademiske institutioner/forskningsinstitutioner, 54 EU-borgere, ni tredjelandsborgere og 21 offentlige myndigheder. Yderligere to bidrag blev indsendt af to fagforeninger, to forbrugerorganisationer og ét af en miljøorganisation[52], mens yderligere 27 respondenter identificerede sig som "Andre".





50 Europa-Kommissionens websted "Deltag i debatten": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_da.

51 Fire fagforeninger blev analyseret under erhvervsorganisationer.

52 I statistikkerne er de to fagforeninger, to forbrugerorganisationer og miljøorganisationen medregnet blandt de respondenter, der identificerede sig som "Andre".

Figur 5 og 6: Bidrag til de offentlige høringer og bidrag fra industrien efter virksomhedsstørrelse

For så vidt angår industrisektoren, **kom størstedelen af bidragene fra SMV'er** (53 i alt, hvoraf 12 mellemstore, 17 små og 24 mikrovirksomheder), og 38 bidrag kom fra store virksomheder. Blandt de bidragende **offentlige myndigheder** havde otte et nationalt ansvarsområde, otte et regionalt, to af dem var lokale myndigheder, og tre var internationale organisationer.

Som en del af alle modtagne bidrag identificerede **16 respondenter sig som private investorer**, heraf 13 fra EU og tre fra lande uden for EU (Schweiz og Det Forenede Kongerige). De fleste af dem identificerede sig som virksomhed/forretning. Adspurgt om, hvilken type investering de ydede, oplyste otte, at de ydede "venturekapital", fem valgte "Business Angel", fire "Private equity", tre "Corporate Venture Capital (CVC)" og én "Andet".

Afslutningsvis angav **43 respondenter** ud af alle modtagne bidrag, at de **var en del af en klynge eller en klyngeorganisation**. Disse omfattede 26 virksomheder, 15 erhvervsorganisationer, én NGO og én "Andet".

Der er en stor overordnet interesse fra interessenter for bioteknologisektoren og anerkendelse af dens store potentiale, hvilket er i overensstemmelse med EU's økonomiske, sociale og miljøpolitiske mål. Mere præcist var et stort flertal af respondenterne enige i, at bioteknologi og bioproduktionsprodukter kan have en positiv indvirkning på EU's økonomi og samfund, og de anerkendte også sektorens bidrag til miljøet[53]. Respondenterne anså bioteknologiske produkter og bioproduktionsprodukter, der nåede EU-markedet, for at være sikre[54]. De mente imidlertid ikke, at oplysninger til brugere og forbrugere[55] om bioteknologi og bioproduktionsprodukter i EU var tilstrækkeligt tilgængelige og bredt kommunikeret. Desuden var kun et mindretal af respondenterne villige til at betale en merpris for sådanne produkter[56].

Svarene på den offentlige høring om **EU's lovgivningsmæssige rammer** var i overensstemmelse med **fokus for den foreslåede forordning**. De vigtigste lovgivningsmæssige hindringer[57], som interessenterne påpegede, vedrørte **vurdering og opnåelse af tilladelse til at markedsføre produkter** efterfulgt af **fasen forud for kommercielle forsøg eller kliniske forsøg**, **kommercialiseringen af produkter** samt **opskalering af produktion** og **produktudvikling**.

Et andet resultat af den offentlige høring vedrører **opfattelsen af EU's lovgivningsmæssige rammer sammenlignet med nogle lande uden for EU**. Ifølge nogle interessenter har EU's

53 Positive økonomiske virkninger: 90,3 % var meget enige/enige (324/359). Positive sociale virkninger: 89,7 % var meget enige/enige (322/359). Positive miljømæssige virkninger: 80,2 % var meget enige/enige (288/359).

54 76,3 %: 175 var meget enige, 99 var enige (ud af 359).

55 28,1 %: 30 var meget enige, 71 var enige (ud af 359).

56 15,6 %: 13 var meget enige, 43 var enige (ud af 359).

57 Andelen af enig/meget enig for disse hindringer lå mellem 63 % og 76 %.

lovgivningsmæssige rammer et **lavere niveau af forudsigelighed**[58], og de ses også som mere **komplekse og uklare**[59], hvilket fører til **flere overholdelsesomkostninger**[60] og **langsommere adgang til markedet**[61]. Synspunkterne om, hvorvidt EU's lovgivningsmæssige rammer sikrer et højere **niveau af sikkerhed og tryghed**, var ret blandede[62]. Offentlige myndigheder (57,9 %, 11/19), NGO'er (46,5 %, 20/43), andre interessenter (48,5 %, 15/31) og akademiske institutioner/forskningsinstitutioner (42,9 %, 18/42) havde en positiv holdning.

Disse resultater understreger det presserende behov for at træffe foranstaltninger til at forenkle og strømline de lovgivningsmæssige rammer og gøre dem fleksible og innovationsvenlige, således at bioteknologiske produkter og tjenesteydelser hurtigere kan nå frem til EU-markedet.

Respondenterne angav også **ringe adgang til private investeringer** i EU, navnlig med hensyn til adgang til børsnotering, privat egenkapital, gældsfinansiering, venturekapital på tværs af serie B (udvidelsesfasen) og C (vækstfasen) og kapitalmarkeder/aktionærer[63]. Det skal bemærkes, at interessenterne også anførte **ringe adgang til visse offentlige midler**, navnlig støtte til kapacitetsudvidelse, gælds-/egenkapitalinstrumenter og kommercialiseringsstøtte[64]. Interessenterne angav færre vanskeligheder med at få adgang til strategiske forsknings- eller salgspartnerskaber/-samarbejder, business angels, venturekapital i opstartsfasen/den tidlige fase (serie A) og virksomhedsfinansiering[65] samt offentlige tilskud og subsidier[66].

Da man blev spurgt om **faktorer, der driver investeringer fremad**, i en bioteknologisk virksomhed, var der ingen større forskelle i svarene. Nogle faktorer scorede højt, nemlig i) banebrydende teknologi, ii) reguleringsmæssig sikkerhed, iii) innovativ videnskab, iv) videnskabelig dokumentation, v) erfarent ledelsesteam og vi) tilstrækkelig beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder[67].

For så vidt angår **klynger**, blev de fem vigtigste hindringer, som EU's bioteknologiske klynger og/eller klyngeorganisationer står overfor, og som forhindrer dem i at realisere deres fulde potentiale, angivet som: i) utilstrækkelig finansiel støtte, ii) utilstrækkelig offentlig støtte, iii) manglende evne til at nå en kritisk masse af interessenter, iv) utilstrækkelige væksthuse for opstartsvirksomheder eller utilstrækkelig virksomhedsstøtteinfrastruktur og v) utilstrækkeligt samarbejde mellem eksisterende klynger[68].

---

58 Mere forudsigelige: 40,8 %: 45 var meget uenige/92 var uenige (ud af 336).

59 Mindre komplekse og klarere: 64,6 %: 99 var meget uenige/116 var uenige (ud af 333).

60 Fører til lavere omkostninger i forbindelse med overholdelse af regulering: 62 %: 98 var meget uenige/109 var uenige (ud af 334).

61 Gør det muligt for produkter inden for bioteknologi og bioproduktion at nå hurtigere ud på markedet: 65,7 %: 126 var meget uenige/92 var uenige (ud af 332).

62 Sikrer et højere sikkerhedsniveau: 21,4 % var uenige eller meget uenige. (72/337) 36,8 % var enige eller meget enige (124/337). 41,8 % var neutrale eller svarede Ikke relevant/ved ikke (141/337).

63 Andelen, der var enige eller meget enige i, at der er let adgang til disse muligheder, lå mellem 3,9 % og 6,7 %.

64 Andelen, der var enige eller meget enige i, at der er let adgang til disse muligheder, lå mellem 4,2 % og 5,6 %.

65 Andelen, der var enige eller meget enige i, at der er let adgang til disse muligheder, lå mellem 11,4 % og 21,2 %.

66 Andelen, der var enige eller meget enige i, at der er let adgang, lå på 19,2 % (69/359).

67 Andelen af enig/meget enig for disse faktorer lå mellem 72,4 % og 79,9 %.

68 Andelen af enig/meget enig for disse hindringer lå mellem 46,2 % og 58,5 %.

Ifølge interessenterne var de største udfordringer, der påvirker EU's bioproduktionssektor: i) **global konkurrence**, ii) længde og/eller kompleksitet af **godkendelsesprocedurerne for nye anlæg**, iii) vanskeligheder med at **opskalere fra pilotproduktion til industriproduktion**, iv) høje energiomkostninger og v) høje omkostninger til råmaterialer og/eller drift[69]. Et flertal af respondenterne var også enige i, at inkonsekvente miljø- og bæredygtighedspolitikker, sårbarheder i forsyningskæderne og andre driftsomkostninger også udgør store udfordringer[70].

Den offentlige høring bekræftede også de udfordringer, som **EU's arbejdsstyrke står overfor.** Interessenternes synspunkter var samstemmende om tre hovedudfordringer: i) begrænsede finansielle færdigheder samt iværksætterfærdigheder og -tankegange, ii) utilstrækkelig ekspertise inden for regulering og kvalitetssikring, og iii) manglen på erhvervskompetencer[71].

Nogle interessenter anførte, at de havde problemer med **at få adgang til eller bruge data** til udvikling af produkter inden for bioteknologi og bioproduktion[72]. Interessenterne understregede også, at teknologiske udfordringer og udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af de lovgivningsmæssige rammer var de største hindringer for både **anvendelse af AI i forskning og udvikling**[73] og for **udrulning af AI-baserede bioteknologiske produkter**[74]. Adspurgt om, hvilken **støtte der er nødvendig for bioteknologiske virksomheder, især for SMV'er**, understregede interessenterne i) færdighedsudvikling og AI-uddannelse, ii) adgang til annoterede datasæt, iii) partnerskaber med offentlige forskningsinstitutioner eller AI-knudepunkter/-fabrikker, iv) dedikerede finansieringsinstrumenter og v) reguleringsmæssige sandkasser til test af bioteknologirelaterede AI-modeller[75].

Når det gælder anvendelsen af bioteknologi inden for forsvar og sikkerhed, var de vigtigste udfordringer, som interessenterne identificerede, følgende: i) **risici vedrørende strategisk autonomi** inden for bioproduktion (og tilgængeligheden af medicinske og ikkemedicinske modforanstaltninger), ii) **cybersikkerhedsrisici** vedrørende bioteknologi-infrastruktur og AI-værktøjer, der anvendes inden for bioteknologi, iii) sårbarheder i **modstandsdygtigheden af bioteknologiske forsyningskæder** og iv) trusler vedrørende biosikring og biosikkerhed, herunder **misbrug af bioteknologi**[76]. De fire vigtigste **muligheder**, som bioteknologi til forsvar og sikkerhed skabte, var: i) udvikling af **nye innovative medicinske modforanstaltninger**, ii) lettere **påvisning af biologiske og kemiske trusler**, iii) øget **fødevaresikkerhed** og iv) udvikling af **materialer med nye funktioner og/eller forbedrede egenskaber**[77].

---

69 Andelen af enig/meget enig for disse udfordringer lå mellem 58,2 % og 66,9 %.

70 Andelen af enig/meget enig for disse udfordringer lå mellem 50,1 % og 51,5 %.

71 Andelen af enig/meget enig for disse udfordringer lå mellem 51,8 % og 58,5 %.

72 21,4 % svarede delvist (77/359), og 18,4 % svarede ja (66/359), hvilket samlet udgør 39,8 %. 44 % svarede imidlertid Ikke relevant/ved ikke (158/359 svar), og 16,2 % svarede nej (58/359).

73 Teknologiske udfordringer: 61,3 %: 65 var meget enige/155 var enige (ud af 359), udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af de lovgivningsmæssige rammer: 59,1 %: 81 var meget enige/131 var enige (ud af 359).

74 Teknologiske udfordringer: 51,5 %: 63 var meget enige/122 enige (ud af 359), udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af de lovgivningsmæssige rammer: 52,1 %: 81 var meget enige/106 enige (ud af 359).

75 Andelen af enig/meget enig for de krævede støttetyper lå mellem 59,1 % og 65,5 %.

76 Andelen af enig/meget enig for disse fire vigtigste udfordringer lå mellem 42,3 % og 51,5 %.

77 Andelen af enig/meget enig for de tre vigtigste muligheder lå mellem 43,7 % og 48,2 %.

Derudover blev der gennemført **målrettede høringsaktiviteter**, som beskrevet nedenfor, herunder i forbindelse med en ekstern undersøgelse, der blev bebudet i Kommissionens meddelelse "Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU" (foranstaltning 1)[78].

For det første blev følgende høringsaktiviteter gennemført om analysen af de lovgivningsmæssige problemer og udfordringer, som bioteknologisektoren står overfor, samt om kortlægningen af gældende EU-lovgivning og national lovgivning for bioteknologier:

- **undersøgelse for offentlige myndigheder**
- **spørgeskema for andre interessenter**, herunder repræsentanter for industrien og patientorganisationer
- **interviews** med repræsentanter for SMV'er og store virksomheder samt repræsentanter for spinoffvirksomheder, alliance-/platforms- og opskaleringsvirksomheder samt erhvervsorganisationer
- **fem tematiske workshopper**, der dækker i) sundhed/lægemidler, ii) landbrug/miljø, iii) fødevarer og foder, iv) biobaserede kemikalier og biobaseret plast og v) biobaserede materialer.

For det andet blev der, for at analysere virkningerne af de identificerede politiske bestemmelser, indsamlet dokumentation om virkningerne af disse bestemmelser.

For **kliniske forsøg** er der indsamlet dokumentation (pr. november 2025) gennem:

- **tre workshopper organiseret af Europa-Kommissionen** i juni, september og november 2025[79] med repræsentanter for nationale kompetente myndigheder og medlemmer af etiske komitéer fra hele EU for at udveksle synspunkter med eksperter med henblik på at fastlægge, hvordan politiske løsningsmuligheder vil blive defineret
- **målrettede interviews**
- **målrettet undersøgelse** blandt forskellige interessentgrupper:
  - **en undersøgelse rettet mod sponsorer og kliniske forskningsorganisationer** modtog 48 besvarelser[80]
  - en anden **målrettet undersøgelse modtog synspunkter fra 44 offentlige myndigheder** fra 25 EU-/EØS-lande[81]

78 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, "Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU (COM(2024) 137 final).

79 CTAG: Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg. MedEthics-EU, Clinical Trials Coordination Group under Heads of Medicines Agencies (HMA), blev også inviteret til workshoppen. EMA er observatør i CTAG.

80 32 fra kommercielle sponsorer, seks fra ikkekommercielle sponsorer, tre fra kliniske forskningsorganisationer og syv fra andre interessenter, herunder nonprofitorganisationer, hospitalsejere, fortalergrupper, forskningsinfrastrukturer, brancheforeninger og udbydere af biovidenskab.

81 20 svar fra etiske komitéer, 20 fra nationale kompetente myndigheder, tre fra ministerier eller regeringsorganer og ét fra en respondent, der er identificeret som både et ministerium og en etisk komité.

- en **undersøgelse skræddersyet til patientrepræsentanter** modtog ét svar fra en sygdomsspecifik patientorganisation på nationalt plan.

Dokumentation for virkningerne af løsningsmulighederne på **genetisk modificerede mikroorganismer** blev indsamlet gennem **25 interviews** (pr. november 2025).

Endelig blev der også gennemført målrettede høringsaktiviteter som led i **undersøgelsen til støtte for evalueringen af EFSA**.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Den store konkurrencekløft inden for bioteknologi og de markeds- og lovgivningsmæssige hindringer, som europæiske virksomheder står overfor, blev identificeret i Kommissionens meddelelse "Building the future with nature": Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU"[82] samt i rapporterne fra Mario Draghi[83] og Enrico Letta[84].

Derudover giver den ovennævnte eksterne undersøgelse, som Europa-Kommissionen har bestilt, (**"Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU")** en omfattende kortlægning af de vigtigste EU-retsakter og nationale retsakter, der finder anvendelse på bioteknologi og bioproduktion samt tilhørende produkter og processer – uanset om de er horisontale eller sektorspecifikke – og identificerer udfordringerne, deres årsager og konsekvenserne for interessenterne. I undersøgelsen vurderes også virkningerne af politiske muligheder i relation til EU's lovgivningsmæssige rammer.

- **Konsekvensanalyser**

I betragtning af det politiske presserende behov for at tackle de identificerede politiske udfordringer har det ikke været muligt at udarbejde en konsekvensanalyse inden for den tidsramme, der var til rådighed før forslagets vedtagelse. I stedet vil der blive udarbejdet et analytisk arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene. I det analytiske arbejdsdokument vil forslaget blive forklaret, og det underliggende grundlag og konsekvensanalysen, herunder en cost-benefit-analyse, vil blive fremlagt. Et stort antal bestemmelser i forslaget vedrører forenklingsforanstaltninger, som typisk ikke tilbyder levedygtige alternativer og ikke ændrer målene for den ændrede lovgivning. Ikke desto mindre er de foreslåede foranstaltninger baseret på omfattende høringer af interessenter, som er suppleret af en analyse af den nuværende situation, for at sikre en gennemsigtig, forholdsmæssig og evidensbaseret tilgang.

- **Målrettet regulering og forenkling**

I forslaget fastlægges foranstaltninger, der skal styrke EU's økosystem for bioteknologi og bioproduktion og forkorte time-to-market for bioteknologiske produkter i EU.

Forslaget til forordning har til formål at **forenkle de eksisterende lovgivningsmæssige rammer** og **fjerne reguleringsmæssige byrder, der hæmmer innovationen og**

---

82 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, "Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU (COM(2024) 137 final).

83 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Europa-Kommissionen, 9.9.2024.

84 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market*. Enrico Letta – Much more than a market (April 2024)https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

konkurrenceevnen hos EU-operatør. Foranstaltningerne har navnlig til formål at præcisere og reducere de proceduremæssige tidsfrister i hele udviklingscyklussen (f.eks. ved at lempe komplekse og uforholdsmæssige krav) og skabe et fleksibelt lovgivningsmiljø for en hurtigt voksende innovativ sektor (f.eks. gennem reguleringsmæssige sandkasser og ved at muliggøre en øget anvendelse af data og kunstig intelligens). Alle aktører, navnlig **virksomheder**, vil således drage fordel af et mere forudsigeligt EU-lovgivningsmiljø, dvs. øget retssikkerhed, kortere proceduremæssige frister og et fleksibelt og samarbejdsbaseret lovgivningsmiljø. Overordnet set forventes disse foranstaltninger at gøre det muligt for virksomheder at bringe innovation på markedet. Især SMV'er forventes at få gavn af disse foranstaltninger gennem færre adgangsbarrierer inden for bioteknologi. Støtteforanstaltningerne er også rettet mod behovene hos SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder.

Nationale og regionale myndigheder vil drage fordel af mere strømlinede og sammenhængende procedurer samt forbedret koordinering, hvilket reducerer dobbeltarbejde og understøtter mere ensartede reguleringsbeslutninger i hele Unionen.

De foreslåede foranstaltninger er målrettede ændringer, der bevarer målene i de gældende forordninger om at opretholde og sikre et højt niveau af **beskyttelse af sundhed og miljø.** Tilsvarende vil foranstaltninger, der har til formål at forebygge misbrug af bioteknologier og styrke EU's bioforsvarskapacitet, herunder overvågning af AI-baserede biologiske risici, sikre, at innovation ledsages af solide garantier for folkesundheden og sikkerheden.

Desuden forventes **bioteknologivirksomheder i EU**, især virksomhederne med potentiale til at være transformerende for bioteknologiøkosystemet, at få forbedret adgang til kapital i de forskellige faser af deres udvikling og bedre adgang til den nødvendige infrastruktur for at vurdere det industrielle potentiale i deres innovation, hvilket dermed bidrager til et blomstrende økosystem for bioteknologi og bioproduktion i EU. Strategiske bioteknologiprojekter, som forslaget har til formål at fremme, kan også omfatte aktiviteter, der gør noget ved den voksende mangel på kvalifikationer inden for bioteknologi og bioproduktion, og forventes at bidrage til en arbejdsstyrke, der kan understøtte innovation, industriel opskalering og langsigtet konkurrenceevne. **Investorer og finansielle** formidlere vil få fordel af en mere forudsigelig projektpipeline og større reguleringsmæssig sikkerhed, hvilket vil understøtte en større tilgængelighed af risikotolerant kapital i EU.

Initiativet vil, i overensstemmelse med Unionens politik og lovgivning om kunstig intelligens, fremme anvendelsen af kunstig intelligens i hele det bioteknologiske økosystem og give **virksomheder – især SMV'er** – mere vejledning og flere muligheder for at integrere pålidelige AI-løsninger af høj kvalitet i forsknings-, test- og produktionsprocesser.

Slutbrugere, herunder **patienter og borgere**, vil drage fordel af bioteknologiske produkter, der opfylder deres behov. Hurtigere time-to-market og forbedret klinisk afprøvning forventes at resultere i tidligere adgang til sikre, effektive, bioteknologiske produkter af høj kvalitet til en overkommelig pris, herunder avancerede terapier, diagnostik, biosimilære lægemidler og innovative biofremstillede produkter, hvilket også vil gavne **sundhedssystemer**.

Samlet set forventes disse målrettede foranstaltninger tilsammen at i) fremme væksten i EU's bioteknologi- og bioproduktionsindustri i EU, ii) forbedre de europæiske bioteknologivirksomheders globale konkurrenceevne og innovationskapacitet, og iii) øge EU's strategiske autonomi inden for kritiske teknologiske områder.

- **Grundlæggende rettigheder**

Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder[85].

De foreslåede foranstaltninger til forenkling af EU-lovgivningen og de nye initiativer vedrørende EU's industripolitik forventes at bidrage til et velfungerende indre marked og navnlig støtte friheden til at oprette og drive virksomhed (chartrets artikel 16). Foranstaltningerne i dette forslag har til formål at muliggøre innovation, udvide EU's produktionskapacitet og præcisere procedurerne for, at bioteknologier kan komme på markedet. De foreslåede foranstaltninger vil også sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og vil styrke retten til adgang til forebyggende sundhedsydelser og retten til at modtage lægebehandling på de betingelser, der er fastsat i national lovgivning og praksis, som omhandlet i chartrets artikel 35. Forslaget vil ligeledes bidrage til at sikre et højt niveau for miljøbeskyttelse og forbedre miljøkvaliteten i overensstemmelse med chartrets artikel 37.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Med forbehold af resultatet af forhandlingerne om forslaget til den næste flerårige finansielle ramme (FFR) kan strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske bioteknologiprojekter med stor virkning støttes af EU-programmer, -fonde og -instrumenter i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af disse fonde og programmer. Der forventes at komme et bidrag fra politikområdet "sundhed, bioteknologi, landbrug og bioøkonomi" under Den Europæiske Fond for Konkurrenceevne, som ifølge Kommissionens forslag vil modtage en samlet tildeling på 20,4 mia. EUR i løbet af FFR 2028-2034. Det foreslås, at de to agenturer EMA og EFSA styrkes med hensyn til personale og finansiering, så de kan udføre opgaver i forbindelse med disse projekter. De nødvendige finansielle ressourcer vil blive ydet fra relevante programmer under agenturernes udgiftsområder i FFR 2028-2034 og, hvis det er muligt, gennem yderligere indtægter, der genereres fra tredjeparter. Oversigten over finansielle og digitale virkninger indeholder også anslåede budgetmæssige virkninger under udgiftsområde 4, herunder relaterede menneskelige og administrative ressourcer.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

På kort sigt vil gennemførelsen fokusere på at færdiggøre den strategiske kortlægning af Unionens bioteknologiske økosystem inden for seks måneder efter forordningens ikrafttræden og på at oprette de nye forvaltnings- og støttestrukturer, herunder EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi, Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation og Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi. For at støtte medlemsstaterne i gennemførelsen af forordningen, fremme en ensartet anvendelse af forordningen og præcisere tekniske eller operationelle elementer, hvis det er nødvendigt, kan Kommissionen udstede retningslinjer om specifikke spørgsmål, herunder kriterier og procedurer for anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning samt koordineringen mellem EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi og andre relevante

[85] Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

netværk. Medlemsstaterne vil være forpligtet til at udpege nationale centrale kontaktpunkter og begynde at anvende de strømlinede forskriftsprocedurer.

Overvågningen vil bygge på den strategiske kortlægning som et løbende evidensgrundlag, der suppleres med regelmæssigt ajourførte oplysninger om listen over strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning.

På mellemlang sigt vil den strategiske kortlægning af det bioteknologiske økosystem blive ajourført regelmæssigt og anvendt som grundlag for projektudvælgelsen, og den vil blive lagt til grund for anvendelsen af EU-støtte. Fem år efter forordningens ikrafttræden og derefter hvert femte år vil Kommissionen evaluere forordningens effektivitet og virkning og rapportere sine resultater til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Kapitel I – Genstand, anvendelsesområde og definitioner

Dette kapitel fastlægger genstanden for dette forslag, som består af foranstaltninger, der udmønter dets overordnede mål: i) at forbedre det indre markeds funktion ved at etablere en ramme for at styrke bioteknologisektorens konkurrenceevne fra forskning til produktion, ii) at skabe betingelserne for udvikling og rettidig markedsføring af bioteknologiske innovationer, produkter og tjenesteydelser på EU-markedet, iii) samtidig med at der sikres høje standarder for beskyttelse af menneskers sundhed, dyresundhed, patienter og forbrugere, miljøet, etik, kvalitet, fødevare- og fodersikkerhed samt biosikkerhed. Dette kapitel præciserer også forslagets anvendelsesområde, som gælder for sundhedsbioteknologiske produkter og tjenesteydelser i hele deres livscyklus, herunder relaterede aktiviteter inden for forskning, finansiering, udvikling, innovation, test, validering, produktion, markedsføring og anvendelse. Endelig fastlægger dette kapitel definitioner af nøglebegreber, der anvendes i hele forslaget, herunder "bioteknologi", "sundhedsbioteknologi", "bioteknologisk produkt", "bioteknologitjeneste" og "bioproduktion".

Kapitel II – Unionens sundhedsbioteknologi og bioproduktion

I dette kapitel indføres begreberne strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, og der fastlægges en ramme for anerkendelse og støtte til sådanne projekter, der har til formål at styrke EU's industrielle bioproduktionskapacitet og værdikæder. Strategiske projekter bør mobilisere og fokusere indsatsen på EU-plan og medlemsstatsplan, herunder med hensyn til offentlige og private investeringer samt fremskyndede tilladelsesprocedurer og andre støtteforanstaltninger, for at styrke Europas konkurrenceevne og modstandsdygtighed inden for bioteknologi. For at opbygge et stærkt bioteknologisk økosystem i EU er der medtaget bestemmelser, der skal tilskynde til konkurrencefremmende samarbejde mellem projekter, netværk og klynger. Disse foranstaltninger skal understøttes af en strategisk kortlægning af Unionens bioteknologiske økosystem for at identificere kapaciteter, mangler, afhængigheder og investeringsbehov, så de kan danne grundlag for prioriteringen af strategiske projekter og projekter med stor virkning samt danne grundlag for Unionens politiske beslutninger og finansieringsafgørelser. I dette kapitel oprettes også et EU-støttenetværk for sundhedsbioteknologi, som består af nationale og regionale antenner, der yder støtte til bioteknologiprojekter og -innovatorer med henblik på at navigere i lovgivningsmæssige procedureforløb, som er relevante for

sundhedsbioteknologi, udpege muligheder for finansiering, opskalering og netværkssamarbejde samt udnytte og supplere aktiviteterne i eksisterende nationale og europæiske netværk, der støtter SMV'er, opstartsvirksomheder, vækstvirksomheder og innovatorer.

Endelig fastsættes i dette kapitel oprettelsen af Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi, som består af repræsentanter for medlemsstaterne og Kommissionen, samt dens opgaver, som omfatter fremme af kommunikationen mellem medlemsstaterne, Kommissionen og forskellige interessenter for at sikre, at bioteknologiske projekter anerkendes og gennemføres effektivt.

Kapitel III – Adgang til finansiering

I dette kapitel oprettes et pilotprojekt for investeringer i sundhedsbioteknologi i EU i partnerskab med Den Europæiske Investeringsbank-Gruppe og andre gennemførelsespartnere, som samler egenkapitalinstrumenter og venturelignende gæld, der er tilpasset bioteknologispecifikke risikoprofiler, for at mobilisere private investeringer i sektoren. Projekter, der bidrager til et EU-pilotprojekt for kapitalboostere i den sene fase, vil blive anerkendt af Kommissionen som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning. Virksomheder, projekter og initiativer, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, kan komme i betragtning til finansiel støtte fra Unionen og medlemsstaterne i overensstemmelse med de gældende statsstøtteregler.

Kapitel IV – Forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat

I dette kapitel indføres en forlængelse på 12 måneder af det supplerende beskyttelsescertifikat (SPC) for lægemidler, der er udviklet ved hjælp af bioteknologiske processer, samt for lægemidler til avanceret terapi. Denne bestemmelse har til formål at tilskynde til udvikling af produkter, der er udviklet med innovative bioteknologiske teknologier, som vil give patienterne en terapeutisk fordel. Dette incitament vil også støtte den kliniske udvikling og produktion af disse produkter i Unionen, forudsat at de gældende konkurrenceregler overholdes.

Kapitel V – Styrkelse af konkurrenceevnen inden for biosimilære lægemidler

Dette kapitel støtter EU's konkurrenceevne inden for biosimilære lægemidler ved at tilskynde til udvikling af EMA's retningslinjer for at lette godkendelsen af biosimilære lægemidler. Dette kapitel omfatter også foranstaltninger til støtte for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med fokus på biosimilær forskning, udvikling, produktion og markedsføringstilladelse og fremmer internationalt samarbejde mellem økonomiske aktører og bioteknologiske klynger på dette område, forudsat at de gældende konkurrenceregler overholdes. Enhver finansiering fra medlemsstaterne bør være i overensstemmelse med de gældende statsstøtteregler.

Kapitel VI – Kunstig intelligens og data som bioteknologiske katalysatorer

Dette kapitel er i overensstemmelse med "AI først"-politikken, der blev indført i strategien for anvendelse af kunstig intelligens, og tilskynder til vedtagelse og integration af AI i foranstaltninger til støtte for bioteknologi med henblik på at fremme innovation, effektivitet og teknologisk suverænitet inden for bioteknologi og bioproduktion. Det indeholder også bestemmelser om, at EMA skal udstede retningslinjer om anvendelsen af AI i lægemidlers samlede livscyklus, og etablerer pålidelige AI-testmiljøer og datakvalitetsacceleratorer som

strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning for at fremme sikker AI-baseret bioteknologi.

Kapitel VII – Lovgivningsmæssige værktøjer for nye sundhedsbioteknologiske produkter

I dette kapitel fastlægges en fleksibel, samarbejdsorienteret og foregribende tilgang til regulering af nye sundhedsbioteknologiske produkter ved at styrke og supplere eksisterende mekanismer i EU-retten, navnlig i) de mekanismer, der blev indført i det reviderede direktiv 2001/83/EF om interaktion og kombinationer mellem lægemidler og medicinsk udstyr samt om reguleringsmæssige sandkasser, og ii) de mekanismer, der er fastsat i den [reviderede] forordning om medicinsk udstyr, forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, den reviderede lægemiddelforordning og SoHO-forordningen, som gør det muligt at afgive udtalelser, henstillinger eller bindende afgørelser om produkters reguleringsmæssige status. I dette kapitel fastlægges et EU-dækkende, tværgående register over reguleringsmæssig status, som skal samle relevante udtalelser, henstillinger, afgørelser og retningslinjer og dermed fremme gennemsigtighed, konsekvens og gensidig læring på tværs af EU-myndigheder og nationale myndigheder. I erkendelse af behovet for foregribende styring oprettes der i dette kapitel også et fremsynspanel for ny sundhedsinnovation, der skal rådgive Kommissionen og gennemføre struktureret horisontscanning og dialog på tværs af rammer om kommende videnskabelige og teknologiske udviklinger. Endelig indeholder dette kapitel bestemmelser om oprettelse af en reguleringsmæssig sandkasse på EU-plan for sundhedsbioteknologiske produkter på et tidligt udviklingsstadie, der falder uden for de eksisterende retlige rammer på sundhedsområdet.

Kapitel VIII – Bioforsvar og forebyggelse af misbrug af bioteknologi

Dette kapitel fastlægger en ramme for at forebygge misbrug af problematiske bioteknologiske produkter. Det indeholder bestemmelser om screening, indberetning og sporing af mistænkelige transaktioner med problematiske bioteknologiske produkter samt håndhævelsesmekanismer for at sikre overholdelse. I dette kapitel fastsættes særlige betingelser for, at Kommissionen kan anerkende strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning i form af EU-bioforsvarskapacitetsprojekter, der kan gøres til genstand for særlige hensyn med henblik på finansiering i henhold til EU's basisretsakter, forudsat at de gældende statsstøtteregler overholdes. I sidste ende har forordningen til formål at fremme et højt beskyttelsesniveau mod bioteknologiske trusler og samtidig fremme innovation og konkurrenceevne i bioteknologisektoren.

Kapitel IX – *Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 og (EU) 2024/1938*

Dette kapitel indfører ændringer af EU's lovgivningsmæssige rammer på områderne for sundhed samt fødevare- og fodersikkerhed med henblik på at forenkle procedurer og fremskynde time-to-market, hvilket er nødvendigt for at sikre effektiviteten af de materielle bestemmelser, der er fastsat i dette forslag, ved at skabe lovgivningsmæssige rammer, der fremmer innovation. Der indføres endvidere ændringer af forordning (EU) 2024/795 (STEP-forordningen)[86] vedrørende status for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og

[86] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795 af 29. februar 2024 om oprettelse af platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP) og ændring af direktiv 2003/87/EF samt forordning (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014,

strategiske projekter med stor virkning inden for sundhedsbioteknologi i henhold til nævnte forordning.

Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 (den generelle fødevarelovgivning)

I denne forordning foreslås ændringer af forordning (EF) nr. 178/2002[87] om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen for at strømline risikovurderingsprocesserne. De vigtigste ændringer omfatter i) udvidelse af rådgivningen forud for indgivelsen til også at omfatte videnskabelige spørgsmål som f.eks. undersøgelsesdesign og teststrategier, samtidig med at denne rådgivning sammenlægges med den fornyelsesrelaterede rådgivning til én samlet, ensartet procedure for at forenkle ansøgningsprocedurerne, ii) afkortning af den proceduremæssige frist for manglende overholdelse af kravene til anmeldelse af undersøgelser i fasen forud for indgivelsen fra seks til tre måneder for at forkorte time-to-market, iii) krav om, at EFSA's personale skal lede panelerne og fungere som næstformænd for den videnskabelige komité (uden stemmeret) for at forbedre effektiviteten og sammenhængen på tværs af panelerne, og iv) indførelse af bestemmelser om reguleringsmæssige sandkasser, der giver medlemsstaterne mulighed for at afprøve innovative teknologier under harmoniserede betingelser, der fremmer innovation, samtidig med at forbrugernes sundhed og sikkerhed beskyttes. Sådanne ændringer bør bl.a. bidrage til at fremskynde den risikovurderingsproces, som EFSA gennemfører for produkter, der er underlagt krav om godkendelse før markedsføring i overensstemmelse med EU's fødevare- og foderlovgivning, og fremme innovation i sektoren. Som sådan er der tale om nødvendige ændringer med henblik på at sikre effektiviteten af de materielle foranstaltninger, der fremsættes i dette forslag, med henblik på at styrke en innovativ bioteknologisektor inden for fødevare- og fodersikkerhed.

Ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi

For at fremskynde adgangen til forsøgslægemidler til avanceret terapi, der består af eller indeholder GMO'er, som er komplekse innovative produkter, foreslås der i denne forordning særlige bestemmelser for at lette de tilknyttede kliniske forsøg. I den forbindelse foreslås det at ændre forordning (EF) nr. 1394/2007, så sponsorer kan undtages fra kravet om at indsende en miljørisikovurdering for visse klart afgrænsede kategorier af forsøgslægemidler til avanceret terapi, der består af eller indeholder GMO'er, som ikke udgør nogen eller kun ubetydelig risiko for menneskers sundhed og miljøet, når der i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014 kontrolleres for risici ved bevidst udsætning i miljøet af GMO'er. Sponsorer af kliniske forsøg skal dog indsende en erklæring som led i ansøgningen om det kliniske forsøg, der forklarer, hvorfor de pågældende forsøgslægemidler til avanceret terapi er omfattet af en eller flere af de specifikke kategorier af produkter, der ikke udgør nogen eller kun ubetydelig risiko for menneskers sundhed og miljøet. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der er omhandlet i artikel [148] i forordning [...] [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], skal verificere denne erklæring. Af samme hensyn til en risikoproportionel tilgang foreslås det i denne forordning også, at ovennævnte kategorier af forsøgslægemidler til

(EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 og (EU) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

87 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

avanceret terapi undtages fra de GMO-relaterede krav i forordning (EU) nr. 536/2014 vedrørende produktion og import.

Videnskabelige og teknologiske fremskridt driver udviklingen af lægemidler til avanceret terapi fremad. For at fremtidssikre lovgivningen om lægemidler til avanceret terapi og sikre, at den kan omfatte visse innovative produkter, der kan drage fordel af rammen for lægemidler til avanceret terapi, uden at de er omfattet af andre EU-retlige rammer, tillægges Kommissionen ved [det reviderede direktiv 2001/83/EF] beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at ændre definitionerne i forordningen om lægemidler til avanceret terapi af et lægemiddel til genterapi og et lægemiddel til somatisk celleterapi, uden at udvide anvendelsesområdet for disse definitioner. Det bør også være muligt at ændre definitionen af et produkt fremstillet ud fra manipuleret væv i lyset af teknologiske og videnskabelige fremskridt.

Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 (forordningen om kliniske forsøg)

Dette kapitel, der er afgørende for at forbedre Europas rammer for kliniske forsøg, har til formål at forkorte godkendelsesfristerne, fremme øget grænseoverskridende samarbejde og forbedre den reguleringsmæssige effektivitet uden at gå på kompromis med sikkerhed, kvalitet eller etiske standarder. Forenkling og acceleration af procedurer er nødvendig for at sikre effektiviteten af de materielle foranstaltninger, der fremsættes i dette forslag. Godkendelsesfristerne for multinationale kliniske forsøg vil blive forkortet fra 106 dage til 75 dage, inklusive validering og etisk vurdering. Når der ikke anmodes om oplysninger fra sponsor, vil fristerne for de indledende godkendelser af kliniske forsøg blive reduceret fra 75 dage til 47 dage fra indgivelse til afgørelse. I takt med den stigende videnskabelige og reguleringsmæssige ekspertise inden for lægemidler til avanceret terapi vil de ekstra 50 dage til vurdering af disse produkter blive afskaffet. Vurderingsperioden for væsentlige ændringer vil blive reduceret fra 96 dage til 47 dage, og der vil være mulighed for parallelle væsentlige ændringer. Når der ikke anmodes om oplysninger fra sponsor, vil fristerne for vurdering af væsentlige ændringer blive reduceret fra 64 dage til 33 dage fra indgivelse til afgørelse. Den rapporterende medlemsstats rolle vil blive styrket, så den kan lede den videnskabelige, etiske og reguleringsmæssige vurdering og udnytte den gensidige tillid mellem medlemsstaterne samt anvendelsen af den rapporterende medlemsstats vurdering. Kommunikationen mellem sponsorer og medlemsstater vil blive forbedret i forbindelse med vurderingerne. Et enkelt, centralt dossier for forsøgsprodukter vil forenkle kliniske forsøg med samme forsøgslægemiddel og bidrage til gennemførelsen af registreringsforsøg samt udarbejdelsen af ansøgninger om markedsføringstilladelse i Europa. Forenklinger for kliniske lav-interventionsforsøg vil blive yderligere understøttet ved at indføre en ny kategori af kliniske minimal-interventionsforsøg. Obligatoriske harmoniserede EU-skabeloner vil muliggøre harmonisering. Der vil blive fastlagt en enkelt vurderingsproces for kombinerede studier, der omfatter undersøgelse af et lægemiddel sammen med medicinsk udstyr eller in vitro-diagnostik. Retsgrundlaget for behandling af personoplysninger i kliniske forsøg i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2016/679 vil blive harmoniseret. Fremskyndede og forenklede procedurer vil muliggøre gennemførelse af multinationale kliniske forsøg i forbindelse med folkesundhedskriser. Udbredelsen af brugen af AI-systemer og digitalisering i kliniske forsøg vil blive fremmet. Der vil blive oprettet kliniske sandkasser for at teste innovative tilgange. Bilag I til forordning (EU) nr. 536/2014 ændres også for at sikre overensstemmelse med de ændringer af forordning (EF) nr. 1394/2007, der foreslås i denne forordning, for så vidt angår visse kategorier af forsøgslægemidler til avanceret terapi, der indeholder eller består af GMO'er.

Ændring af forordning (EU) 2019/6 (forordningen om veterinærlægemidler)

Biologiske veterinærlægemidler, der stammer fra levende kilder, har en mere kompleks livscyklus og variationshåndtering end kemisk syntetiserede lægemidler. Ved forordning (EU) 2019/6[88] blev der indført variationer, der ikke kræver vurdering, for at mindske den administrative byrde, og som vil blive yderligere optimeret i dette afsnit uden at påvirke kvalitet, sikkerhed eller virkning. For at mindske den administrative byrde for innovationer fastsættes det i dette afsnit, at vurderingen af indvirkningen på menneskers sundhed og miljøet af veterinærlægemidler, der indeholder genetisk modificerede organismer, udelukkende bør foretages som led i miljørisikovurderingen i henhold til forordning (EU) 2019/6, hvilket fjerner behovet for vurdering efter EU's GMO-lovgivning, samtidig med at forpligtelserne i henhold til forordning 2019/6 styrkes. I dette afsnit præciseres det også, at indgivelse af veterinærlægemidler ikke medfører, at behandlede dyr eller produkter heraf er omfattet af EU's GMO-lovgivning. Kommissionen tillægges også beføjelser til at tilpasse de tekniske krav i bilag II til forordning (EU) 2019/6 til den videnskabelige og tekniske udvikling. Veterinærlægemidler, der er udviklet ved hjælp af bioteknologiske processer til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af zoonotiske sygdomme, tildeles et ekstra års supplerende beskyttelsescertifikat. Endelig vil indførelsen af reguleringsmæssige sandkasser for innovation inden for dyresundhed gøre det muligt at teste, markedsføre eller anvende nye teknologier, metoder eller produkter under forholdsmæssigt tilsyn, hvor der ikke findes specifik EU-lovgivning, hvilket vil fremme ansvarlig innovation inden for veterinærmedicin.

Ændring af forordning (EU) 2024/795 (STEP-forordningen)

Ved denne bestemmelse indføres ændringer af forordning (EU) 2024/795 for at fastslå, at strategiske sundhedsbioteknologiprojekter, herunder strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, der er anerkendt i overensstemmelse med denne forordning, skal anses for at bidrage til de STEP-mål, der er omhandlet i STEP-forordningens artikel 2, stk. 1, litra a), nr. iii), eller litra b), alt efter hvad der er relevant.

Ændring af forordning (EU) 2024/1938 (SoHO)

Substanser af menneskelig oprindelse (SoHO) er en central søjle i bioteknologien, da de kan blive udgangsmateriale for innovative lægemidler. I dette afsnit introduceres en reguleringsmæssig sandkasse i SoHO-rammen. Den muliggør adgang til meget innovative, men reguleringsmæssig udfordrende terapier og produkter, samtidig med at der genereres indsigt, som kan danne grundlag for opdateringer af de reguleringsmæssige rammer, så de forbliver fleksible, tilpasningsdygtige og egnede til formålet i lyset af de videnskabelige og teknologiske fremskridt.

Kapitel X – Afsluttende bestemmelser

Dette kapitel indeholder bestemmelser om i) overvågning, ii) delegation af beføjelser, iii) udvalgsprocedure, iv) en forpligtelse for Kommissionen til at udarbejde regelmæssige rapporter til Europa-Parlamentet og Rådet med henblik på evaluering af denne forordning og v) behandling af fortrolige oplysninger samt ikrafttræden og anvendelse.

[88] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EØS-relevant tekst) (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

2025/0406 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Unionens bioteknologi- og bioproduktionssektorer, navnlig på sundhedsområdet, og om ændring af forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 og (EU) 2024/1938 (den europæiske forordning om bioteknologi)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, artikel 168, stk. 4, og artikel 173, stk. 3,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bioteknologi er en strategisk teknologi, der er central for Unionens konkurrenceevne, strategiske autonomi og lederskab inden for innovation. Teknologien anvendes på tværs af flere sektorer, dog især på sundhedsområdet. I 2021 var Unionen den næststørste bidragyder til den globale værdi af bioteknologier. Mellem 2008 og 2018 voksede den bioteknologiske industri i Unionen mere end dobbelt så hurtigt som den samlede økonomi, hvilket gjorde den til en af de hurtigst voksende innovative industrier i Unionen. Sundhedsbioteknologi bidrager specifikt med over 80 % til værdien af det samlede bioteknologimarked og er en vigtig drivkraft for nutidens innovative medicinalindustri. Biologiske lægemidler, herunder biosimilære lægemidler, tegner sig for 40 % af det samlede salg af lægemidler i Unionen.

(2) Selv om Unionen anerkendes globalt for sin videnskabelige ekspertise, står den fortsat over for strukturelle udfordringer med at omsætte banebrydende forskning og innovation til udvikling, test, produktion og udbredelse af bioteknologi i stor skala. Som følge heraf er det betydelige potentiale, som bioteknologiske anvendelser på tværs af flere sektorer har med hensyn til at bidrage til store samfundsmæssige udfordringer, modernisere Unionens økonomi og styrke Unionens strategiske autonomi og sikkerhed, fortsat i vid udstrækning underudnyttet.

(3) Dette skyldes navnlig begrænset adgang til risikovillig kapital og andre finansieringskilder, mangel på kvalificeret arbejdskraft på det indre marked, langsomme tilladelsesprocesser, der hindrer rettidig udrulning af projekter og initiativer, der har til formål at bringe bioteknologiske innovationer på markedet, samt fragmenterede og til tider komplekse lovgivningsmæssige rammer.

(4) For at afhjælpe denne konkurrenceevnekløft bør denne forordning sigte mod at forbedre det indre markeds funktion ved at etablere en ramme for at styrke konkurrenceevnen fra forskning til produktion i sektoren for sundhedsbioteknologi, at skabe betingelserne for forskning, udvikling og rettidig markedsføring af sundhedsbioteknologiske innovationer, produkter og tjenesteydelser på EU-markedet og produktion af sådanne produkter, herunder ved at forenkle og strømline Unionens lovgivningsmæssige rammer, samtidig med at der sikres høje standarder for beskyttelse af menneskers sundhed, dyresundhed, patienter og forbrugere, miljøet, etik, kvalitet, fødevare- og fodersikkerhed samt biosikring.

(5) I betragtning af sundhedsbioteknologiens betydning blandt de øvrige anvendelser af bioteknologi, der er nævnt i betragtning 1, er det hensigtsmæssigt, at denne forordning fokuserer på og fastsætter specifikke foranstaltninger for sundhedsdimensionen af bioteknologi. For at sikre, at denne forordning er effektiv, bør dens anvendelsesområde udvides til at omfatte sundhedsbioteknologi på en omfattende måde og dække sundhed i den brede betydning, der er fastsat i artikel 168 i TEUF om beskyttelse af folkesundheden.

(6) I artikel 168, stk. 1, i TEUF understreges det, at der skal sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. I artikel 168, stk. 4, i TEUF præciseres det, at dette mål bl.a. skal forfølges gennem foranstaltninger, der fastsætter høje standarder for kvalitet og sikkerhed for lægemidler og medicinsk udstyr samt organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter, og foranstaltninger på veterinær- og plantesundhedsområdet, der direkte har til formål at beskytte folkesundheden.

(7) I overensstemmelse hermed og i tråd med One Health-tilgangen, der sigter mod at balancere og optimere menneskers, dyrs og økosystemers sundhed på en omfattende og bæredygtig måde[1], bør denne forordning finde anvendelse på sundhedsbioteknologi, forstået som anvendelsen af bioteknologi inden for det humanmedicinske, veterinære, farmaceutiske og plantesundhedsmæssige område til udvikling af bioteknologiske produkter og tjenesteydelser. Denne forordning bør finde anvendelse på hele deres livscyklus, herunder den tilknyttede forskning, adgang til finansiering, udvikling, innovation, test, validering, produktion, markedsføring og anvendelse.

(8) For at sikre effektivitet, konsistens og enhed i nogle af de retsakter, som denne forordning har til formål at ændre for at fremme Unionens konkurrenceevne inden for bioteknologi, bør denne forordning i visse tilfælde også finde anvendelse på andre produkter og aktiviteter end bioteknologiske produkter og aktiviteter for at undgå, at der udvikles forskellige regelsæt for bioteknologiske og ikkebioteknologiske produkter og aktiviteter. Dette er navnlig tilfældet på sundhedsområdet for så vidt angår EU-lovgivningen om kliniske forsøg og på fødevare- og fodersikkerhedsområdet for så vidt angår Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002[2].

---

[1] Europa-Kommissionen: Gruppen af ledende videnskabelige rådgivere og Generaldirektoratet for Forskning og Innovation, One Health governance in the European Union, Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

[2] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(9) Denne forordning bør finde anvendelse, uden at det berører den harmoniserede retlige ramme for udvikling, markedsføring, ibrugtagning og anvendelse af kunstig intelligens (AI), der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689[3].

(10) Denne forordning bør ikke berøre anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU[4] om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, og af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006[5].

(11) Unionen har vedtaget andre initiativer for at styrke konkurrenceevnen i bestemte sektorer af Unionens økonomi. I denne forbindelse fokuserer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1735[6] på rene og ressourceeffektive teknologier, der navnlig omfatter nettonulteknologier. Nævnte forordning fastlægger en ramme for at sikre Unionens adgang til en sikker og bæredygtig forsyning af de nettonulteknologier, der er anført i forordningens artikel 4. Sådanne teknologier omfatter bæredygtige biogas- og biomethanteknologier og bioteknologiske klima- og energiløsninger. Som anerkendt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795[7] har bioteknologier anvendelser, der rækker ud over rene og ressourceeffektive teknologier. Denne forordning bør derfor finde anvendelse, uden at det berører bestemmelserne i forordning (EU) 2024/1735 vedrørende bæredygtige biogas- og biomethanteknologier og bioteknologiske klima- og energiløsninger.

(12) Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter bør fungere som målrettede instrumenter til at mobilisere offentlige og private investeringer gennem en koordineret indsats mellem Unionen, medlemsstaterne, industrien, forskningsmiljøet og andre relevante aktører. De bør bidrage til Unionens bioteknologiske mål ved at styrke den industrielle kapacitet og værdikæder, opskalere kritiske forsknings- og teknologiinfrastrukturer, fremskynde innovation og udbredelse af teknologi som f.eks. nye tilgangsmetoder eller avancerede dataplatforme og digitale platforme. Denne forordning bør derfor fastsætte bestemmelser om medlemsstaternes anerkendelse af og støtte til sådanne projekter og fastlægge kriterier for en sådan anerkendelse. Med henblik på at lette gennemførelsen og sikre en ensartet tilgang i hele Unionen kan Kommissionen

---

3 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Konsolideret tekst: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EØS-relevant tekst), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26.

5 Konsolideret tekst: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EØS-relevant tekst), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1735 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Europas økosystem for fremstilling af nettonulteknologiprodukter og om ændring af forordning (EU) 2018/1724 (EØS-relevant tekst) (EUT L, 2024/1735, 28.6.2024, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795 af 29. februar 2024 om oprettelse af platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP) og ændring af direktiv 2003/87/EF samt forordning (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 og (EU) 2021/241 (EUT L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

udstede retningslinjer for anvendelsen af disse kriterier. Anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter vil give de mest innovative virksomheder klare fordele ved at fremskynde tilladelsesprocesser, reducere den administrative byrde, forbedre retssikkerheden og lette adgangen til finansiel støtte. Dette vil således styrke deres kapacitet til hurtigere at opskalere bioteknologiske innovationer. For myndighederne strømliner rammen koordineringen, forhindrer dobbeltarbejde i vurderingerne og understøtter en ensartet og effektiv beslutningstagning.

(13) Nye tilgangsmetoder, der anvendes i forbindelse med biologisk forskning, tidlig opdagelse, præklinisk udvikling samt regulerings- og kvalitetstest af lægemidler og medicinsk teknologi, har potentiale til at generere videnskabelige og teknologiske data, der er sammenlignelige med eller i nogle tilfælde mere informative og hurtigere genereret end dem, der opnås gennem de nuværende standardmetoder. Den deraf følgende fordel vil bidrage til at styrke innovationsøkosystemet og øge den europæiske konkurrenceevne inden for bioteknologi.

(14) Visse strategiske sundhedsbioteknologiprojekter har potentiale til at bidrage til Unionens mål inden for bioteknologi på en systemisk måde, der kan have en multiplikatoreffekt. Sådanne projekter fungerer som katalysatorer for samarbejde mellem den akademiske verden, industrien og offentlige myndigheder og kan tjene som ankre for regionale bioteknologiske klynger og innovationsøkosystemer på tværs af medlemsstaterne. Erfaringer fra flere medlemsstater har vist, at sådanne projekter hurtigt kan øge den industrielle kapacitet, tiltrække investeringer og styrke Unionens position i de globale værdikæder. Kommissionen bør derfor anerkende sådanne projekter som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, og de kan tildeles særlig opmærksomhed med hensyn til EU-finansiering, prioriteret adgang til administrativ støtte og hasteprocedurer på medlemsstatsniveau. For så vidt angår national finansiering af sådanne projekter, indeholder forordning (EU) 2024/795[8] foranstaltninger til støtte for kritiske og fremspirende strategiske teknologier og deres respektive værdikæder inden for programmer, der gennemføres under delt forvaltning. Nævnte forordning ændrer basisretsakterne for flere fonde med delt forvaltning, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1056[9], (EU) 2021/1057[10] og (EU) 2021/1058[11], for at sætte medlemsstaterne i stand til at styre deres nationale og regionale programmer i retning af investeringer i kritiske teknologier, herunder bioteknologi. Uden at det berører de gældende regler for hvert sådant finansieringsinstrument og i overensstemmelse med de gældende statsstøtteregler kan denne tilgang derfor anvendes på strategiske

---

8 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795 af 29. februar 2024 om oprettelse af platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP) og ændring af direktiv 2003/87/EF samt forordning (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 og (EU) 2021/241, (EUT L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

9 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1056 af 24. juni 2021 om oprettelse af Fonden for Retfærdig Omstilling (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1057 af 24. juni 2021 om oprettelse af Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+) og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1296/2013 (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1058 af 24. juni 2021 om Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og Samhørighedsfonden (EUT L 231 af 30.6.2021, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, som i henhold til denne forordning anses for at bidrage til STEP-målene.

(15) Bioteknologiens strategiske betydning for den europæiske konkurrenceevne er allerede blevet fastslået, herunder gennem Den Europæiske Fond for Konkurrenceevne, som er foreslået, for den flerårige finansielle ramme (FFR) for perioden 2028-2034, som omfatter et særligt politikområde for sundhed, bioteknologi, landbrug og bioøkonomi. I Draghirapporten om fremtiden for den europæiske konkurrenceevne[12] anbefales det, at Unionen fokuserer ressourcerne på et begrænset antal ekspertisecentre i verdensklasse inden for biovidenskab og bioteknologi. Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning har potentiale til at bidrage til dette fokus for indsatsen og være et redskab til en virkningsfuld anvendelse af ressourcerne i FFR-perioden 2028-2034 for at hjælpe med at positionere Unionen blandt de førende regioner inden for bioteknologi. Der bør opstilles eksempler på kategorier af sådanne projekter med stor virkning og specifikke kriterier for Kommissionens anerkendelse heraf . Blandt disse kategorier bør strategiske projekter med stor virkning inden for sundhedsbioteknologi i form af acceleratorer til udvikling af bioteknologi, der bl.a. tilbyder pålidelige test- eller demonstrationsfaciliteter, som replikerer bioproduktionsprocesser fra den virkelige verden, spille en central rolle i at omsætte Europas videnskabelige ekspertise til produktiv industriel kapacitet. Ved at samle avanceret udstyr og ekspertise og tilbyde kriteriebaseret adgang, herunder for små og mellemstore virksomheder, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder, bør sådanne projekter reducere dobbeltarbejde, sænke adgangsbarrierer og fremme de specialiserede færdigheder, der kræves til avanceret bioproduktion. Tilsvarende bør strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning i form af ekspertisecentre for avancerede terapier, herunder for lægemidler til avanceret terapi, kombinere forskning, reguleringsmæssig videnskab og produktionskapacitet, hvilket muliggør en hurtigere, sikrere og mere effektiv udvikling af innovative terapier. Når de er forbundet med digitale og datainfrastrukturer, bør de have potentiale til at fremskynde klinisk oversættelse, forbedre kvalitetskontrol og lette patientadgangen i hele Unionen.

(16) For at maksimere fordelene ved investeringer på EU-plan, der foretages i projekter eller enheder, som driver infrastrukturer, faciliteter og tjenester, der støttes og etableres eller anerkendes i overensstemmelse med denne forordning, bør sådanne projekter eller enheder give åben, ikkediskriminerende, gennemsigtig og kriteriebaseret adgang til brugere fra alle medlemsstater, herunder akademiske institutioner, industrivirksomheder, med særlig opmærksomhed på SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder samt offentlige forskningsorganer. Adgangsbetingelserne bør være forholdsmæssige og sikre en retfærdig behandling af brugerne under hensyntagen til de enkelte infrastrukturers mål og kapacitet, behovet for at sikre lige muligheder for SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder samt forskningsaktører og passende foranstaltninger til beskyttelse af sikkerhed, fortrolighed, intellektuel ejendomsret og økonomiske sikkerhedsinteresser.

(17) En effektiv gennemførelse af de mål, der forfølges i denne forordning, forudsætter god forvaltning og partnerskab mellem alle aktører på de relevante territoriale niveauer og de socioøkonomiske aktører. Navnlig bør strategiske bioteknologiprojekter, der har til formål at afhjælpe mangel på talent og færdigheder, og som er afgørende for at støtte bioteknologi- og bioproduktionsindustrier og sikre en arbejdsstyrke, der er i stand til at

[12] Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Europa-Kommissionen, 9.9.2024.

støtte innovation, industriel opskalering og langsigtet konkurrenceevne, udformes og udvikles med fuld inddragelse af de relevante arbejdsmarkedsparter. Et sådant aktivt engagement er afgørende for at sikre, at de sociale konsekvenser håndteres fra starten, og for at fremme ansvarlig innovation.

(18) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2555[13] fastsættes der forpligtelser for væsentlige og vigtige enheder til at sikre et højt fælles niveau af cybersikkerhed i hele Unionen, herunder krav til risikostyring, indberetning af hændelser og beskyttelse af net- og informationssystemer. Derfor bør enheder, der er etableret eller støttet i henhold til denne forordning, og som er omfattet af direktiv (EU) 2022/2555, opfylde kravene i dette direktiv.

(19) For at beskytte sikkerhed, offentlig orden og strategiske interesser i Unionen bør adgangen til bioteknologiske infrastrukturer og datasæt for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, der er anerkendt i overensstemmelse med denne forordning, og som modtager finansiering i henhold til EU-programmer, for så vidt angår sådanne infrastrukturer eller datasæt, være underlagt de regler, der er fastsat i disse programmer. Dette imødegår risici i forbindelse med ulovlig teknologioverførsel, fjendtlig indblanding eller strategisk afhængighed.

(20) For at tilvejebringe et evidensgrundlag for fremtidige EU-tiltag med henblik på yderligere at styrke bioteknologi- og bioproduktionssektorerne bør Kommissionen foretage en strategisk kortlægning af Unionens bioteknologiske økosystem. Denne kortlægning bør analysere industrielle kapaciteter, infrastrukturer og faciliteter, der er relevante for bioteknologisk forskning, udvikling, test og produktion, samt vurdere faktorer, der påvirker Unionens evne til at tiltrække og fastholde investeringer i bioproduktion, herunder adgang til offentlig og privat risikotolerant kapital i alle faser af innovationscyklussen, udvikling og koordinering af bioteknologiske klynger og bioproduktionsøkosystemer i hele Unionen, samt vurdere udfordringer og behov i forhold til arbejdsstyrken.

(21) I erkendelse af den transformative rolle, som data og kunstig intelligens spiller inden for bioteknologi og bioproduktion, bør denne kortlægning også vurdere adgangen til data, databehandlingskapacitet og digital infrastruktur for sektoren for sundhedsbioteknologi og identificere foranstaltninger til at fremme ansvarlig AI-understøttet bioteknologisk innovation samt mulige foranstaltninger til at afbøde relaterede risici på grundlag af analyser udført i forbindelse med eksisterende EU-initiativer, f.eks. det europæiske sundhedsdataområde[14], strategien for anvendelse af kunstig intelligens[15], dataunionsstrategien[16], handlingsplanen for AI-kontinentet[17] og

---

13 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2555 af 14. december 2022 om foranstaltninger til sikring af et højt fælles cybersikkerhedsniveau i hele Unionen, om ændring af forordning (EU) nr. 910/2014 og direktiv (EU) 2018/1972 og om ophævelse af direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet) (EUT L 333 af 27.12.2022, s. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

14 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327 af 11. februar 2025 om det europæiske sundhedsdataområde og om ændring af direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 (EUT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Strategien for anvendelse af kunstig intelligens (COM(2025) 723 final af 8. oktober 2025).

16 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet: Strategien for dataunionen – Frigørelse af data til kunstig intelligens (COM(2025) 835 final af 19. november 2025).

17 https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/114523.

den europæiske strategi for kunstig intelligens i videnskaben[18]. Med henblik på at sikre et passende samarbejde med medlemsstaterne og optimere anvendelsen af relevant viden og ekspertise, der er til rådighed på EU-plan, bør en sådan kortlægning foretages af Kommissionen i samarbejde med relevante EU-agenturer og -organer, herunder, hvis det er relevant, AI-Udvalget, der er nedsat i henhold til forordning (EU) 2024/1689, samt med Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi ("styringsgruppen"), der er nedsat i overensstemmelse med denne forordning, for at lette gennemførelsen heraf, yde rådgivning til Kommissionen og medlemsstaterne og sikre en koordineret indsats, navnlig med hensyn til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning.

(22) For at sikre en gennemsigtig, sammenhængende og effektiv proces for identifikation af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter bør hver medlemsstat udpege en kompetent myndighed, der er ansvarlig for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder betingelserne i denne forordning for at blive anerkendt som et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt. Den udpegede myndighed bør foretage vurderingen gennem en retfærdig, gennemsigtig og tidsbunden proces. Hvis det konstateres, at et projekt opfylder betingelserne for anerkendelse som et strategisk bioteknologiprojekt, bør den udpegede myndighed udstede en formel afgørelse om anerkendelse.

(23) I betragtning af sådanne projekters systemiske og grænseoverskridende relevans og de fordele, der er forbundet med deres status som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, bør anerkendelsen heraf ske gennem en tostrenget proces, der involverer myndigheder, som udpeges af medlemsstaterne til dette formål, og Kommissionen. Sådanne myndigheder bør vurdere og fremsende ansøgningerne og vurderingen heraf til Kommissionen med henblik på vedtagelse af en afgørelse fra Kommissionen. Denne tostrengede proces bør sikre, at sådanne projekter underkastes en yderligere kontrol på EU-plan og nyder godt af ensartede anerkendelsesstandarder i hele Unionen. Med henblik på at sikre peer review, samarbejde med medlemsstaterne og sammenhængende gennemførelse i hele Unionen bør Kommissionen ved vedtagelsen af sin afgørelse tage hensyn til synspunkterne fra Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi, der nedsættes ved denne forordning.

(24) Med henblik på at muliggøre effektiv tilpasning mellem Unionens finansieringsprocedurer og målene i denne forordning vedrørende støtte til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning og for at sikre, at projekter med den største EU-merværdi hurtigt kan drage fordel af prioriteret støtte ud over anerkendelsen af sådanne projekter gennem en kommissionsafgørelse, kunne Kommissionen også gives mulighed for at anerkende sådanne projekter i forbindelse med indkaldelser af forslag, der iværksættes under de relevante EU-finansieringsprogrammer.

(25) For at opnå kritisk masse og sikre, at strategiske investeringer giver bredere fordele og skaber positive afsmittende virkninger, der styrker Unionens konkurrenceevne, bør netværksdannelse og samarbejde mellem strategiske sundhedsbioteknologiprojekter,

[18] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En europæisk strategi for kunstig intelligens inden for videnskaben – Etablering af Det Europæiske Forskningsråd for Kunstig Intelligens (RAISE) (COM(2025) 724 final af 8. oktober 2025).

strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, forskningsorganisationer, industriklynger og andre relevante aktører på tværs af grænser fremmes og lettes af Kommissionen og medlemsstaterne med henblik på at bidrage til at samle nationale ressourcer og EU's ressourcer og faciliteter, fremme udviklingen af interoperable infrastrukturer og digitale platforme samt lette vidensoverførsel. Dette samarbejde bør være i overensstemmelse med Unionens konkurrenceret.

(26) Et sådant netværkssamarbejde og samarbejde bør integrere, samarbejde med eller bygge videre på eksisterende netværk, som udspringer af andre EU-initiativer, der er relevante for bioteknologi, herunder de initiativer, der gennemføres under den europæiske platform for klyngesamarbejde, Den Europæiske Klyngealliance, netværk støttet under Horisont Europa, partnerskaber for intelligent specialisering og det europæiske netværk af ekspertisecentre for lægemidler til avanceret terapi, som Kommissionen har annonceret i strategien for europæisk biovidenskab[19], de europæiske netværk af referencecentre som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU[20] og EU-Netværket af Holistiske Kræftcentre som annonceret i den europæiske kræfthandlingsplan[21]. Et sådant samarbejde bør have til formål at styrke synergier, lette adgangen til finansiering på regionalt plan og EU-plan og styrke koordineringen af bioteknologirelaterede innovationsøkosystemer i hele Unionen.

(27) For at mindske kompleksiteten og øge effektiviteten, gennemsigtigheden og sammenhængen i tilladelsesprocessen for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning bør der være ét centralt kontaktpunkt på nationalt plan, som er ansvarligt for at lette og koordinere hele tilladelsesprocessen. Det centrale kontaktpunkt bør fungere som grænseflade mellem initiativtagerne til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter eller strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning og de relevante tilladelsesmyndigheder. Til dette formål bør medlemsstaterne oprette eller udpege én eller flere myndigheder som centrale kontaktpunkter. Med henblik på at sikre strømlinede processer bør dette centrale kontaktpunkt være det samme som det centrale kontaktpunkt, der er omhandlet i forordning (EU) .../.... [forordning om fremskyndelse af miljøkonsekvensvurderinger – tilladelsesforordning], og som har ansvaret for at lette og koordinere alle aspekter af miljøvurderingerne. Det bør være op til medlemsstaterne at beslutte, om et centralt kontaktpunkt også er en myndighed, der træffer afgørelser om godkendelser. For at sikre, at de centrale kontaktpunkter kan varetage deres ansvar effektivt, bør medlemsstaterne forsyne dem samt enhver myndighed, der er involveret i tilladelsesprocessen, med tilstrækkeligt personale og tilstrækkelige ressourcer.

(28) Unionen har gradvist anerkendt sundhedsbioteknologi som en strategisk sektor, der bidrager til Unionens overordnede modstandsdygtighed. I forordning (EU) 2024/795 udpeges bioteknologi som en af de strategiske teknologier, der er afgørende for at

---

19 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om en strategi for europæisk biovidenskab: Vælg Europa til biovidenskab – En strategi for at positionere EU som verdens mest attraktive sted for biovidenskab inden 2030 (COM(2025) 525 final af 2. juli 2025).

20 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

21 Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet: Den europæiske kræfthandlingsplan (COM(2021) 44 final af 3. februar 2021).

mindske Unionens strategiske afhængighed og styrke dens økonomiske og industrielle modstandsdygtighed. I Kommissionens meddelelse "Building the future with nature": Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU" udpeges endvidere bioteknologi og bioproduktion som strategiske teknologier for Europas konkurrenceevne, modstandsdygtighed og autonomi, og det anerkendes desuden udtrykkeligt, at sundhedsbioteknologi er afgørende for sundhedssystemernes modstandsdygtighed. I betragtning af denne konsekvente EU-ramme, der bekræfter bioteknologiens systemiske bidrag til modstandsdygtighed, bør strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning derfor anses for at bidrage til de mål, der er omhandlet i artikel 14 i forordning [...] [forordning om fremskyndelse af miljøvurderinger – tilladelsesforordning].

(29) I lyset af deres bidrag til Unionens konkurrenceevne, modstandsdygtighed og beredskab bør strategiske sundhedsbioteknologiprojekter, som anerkendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med denne forordning, anses for at være i offentlighedens interesse. På tilsvarende vis bør medlemsstaterne tildele sådanne projekter den højest mulige nationale betydning i henhold til deres nationale lovgivning, dvs. den stærkeste betegnelse, der kan gives til større strategiske projekter, og de bør anvende de tilsvarende proceduremæssige fordele, herunder prioriteret behandling og koordineret og fremskyndet tilladelsesudstedelse, samt vedtage lettelsesforanstaltninger i overensstemmelse med EU-retten.

(30) I betragtning af potentialet for grænseoverskridende og systemiske fordele ved strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning kan en tilladelsesmyndighed på grundlag af sin vurdering fra sag til sag konkludere, at et givet projekts samfundsinteresse vejer tungere end samfundsinteressen ved natur- og miljøbeskyttelse, og at projektet derfor kan godkendes, forudsat at alle relevante betingelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF[22], direktiv 2009/147/EF[23] eller direktiv 92/43/EØF[24] eller i EU-retsakter om naturgenopretning er opfyldt.

(31) For at sikre forudsigelighed og administrativ effektivitet bør den samlede varighed af tilladelsesprocessen begrænses til ti måneder fra anerkendelsen af en fuldstændig ansøgning for bioteknologiske sundhedsstrategiske projekter og til otte måneder for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, da det er nødvendigt at prioritere hastigheden af gennemførelsen heraf frem for enhver anden type bioteknologisk projekt. Under ekstraordinære og behørigt begrundede omstændigheder bør en forlængelse på op til tre måneder tillades.

(32) Medlemsstater, hvis områder er berørt af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter eller strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, bør træffe alle passende foranstaltninger for at lette rettidig og effektiv udvikling og ibrugtagning af disse foranstaltninger. Foranstaltningerne bør omfatte administrativ støtte efter anmodning fra projektinitiativtagere samt, uden at det berører Unionens

---

22 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle (EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

konkurrenceret, offentlig finansiel og teknisk støtte med særlig vægt på SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder.

(33) Kommissionen bør supplere medlemsstaternes indsats til støtte for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og samarbejde tæt med dem, herunder gennem Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi, der nedsættes ved denne forordning, for at sikre synergi og optimale resultater. Kommissionen bør navnlig hjælpe projektinitiativtagere med at identificere relevante finansieringsmuligheder, der er tilgængelige under eksisterende EU-finansieringsprogrammer, herunder gennem foranstaltninger i EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi, der oprettes ved denne forordning med henblik på at hjælpe bioteknologiske aktører med at navigere i lovgivningsmæssige procedurer for sundhedsbioteknologi og identificere finansierings-, opskalerings- og netværksmuligheder i hele Unionen. For at styrke Unionens økosystem for bioteknologisk innovation bør Kommissionen desuden fremme foranstaltninger, der forbedrer adgangen for små og mellemstore virksomheder, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder til forskningsinfrastrukturer og teknologiske infrastrukturer, herunder infrastrukturer, der finansieres gennem EU-programmer.

(34) Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning bør nyde godt af finansielle, tekniske og administrative støtteforanstaltninger. For at sikre, at Unionens midler til bioteknologi kanaliseres til de foranstaltninger, der har potentiale til at give de største fordele på EU-plan, kan strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning desuden komme i betragtning til finansiel støtte i forbindelse med Kommissionens udarbejdelse, vedtagelse og gennemførelse af arbejdsprogrammer for de relevante EU-programmer, -fonde og -instrumenter.

(35) Omfanget og arten af Unionens støtte til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning kan kræve langsigtet koordinering og store offentlige og private investeringer. I denne sammenhæng spiller offentlig-private partnerskaber en central rolle i indsatsen for at samle ekspertise, dele risici og fremskynde udbredelsen af innovation. Kommissionen kunne derfor overveje at foreslå, at der oprettes passende retlige enheder, som kan mobilisere investeringer, koordinere forsknings- og innovationsaktiviteter og støtte industriel udrulning af bioteknologi- og bioproduktionskapacitet på tværs af medlemsstaterne, samtidig med at der sikres tæt overensstemmelse med Unionens politiske mål. Disse retlige ordninger kan tage form af europæiske partnerskaber, hvor Unionen sammen med private og/eller offentlige partnere, der handler i fuld overensstemmelse med konkurrencereglerne, forpligter sig til i fællesskab at støtte udviklingen og gennemførelsen af et aktivitetsprogram, herunder aktiviteter, der vedrører markeds-, regulerings- eller politikudbredelse.

(36) For at sikre, at de gunstigste bestemmelser finder anvendelse på tværs af rammerne, bør bestemmelserne i denne forordning vedrørende tilladelsesprocessen, den prioriterede status for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning og administrativ, teknisk eller finansiel støtte til sådanne projekter finde anvendelse, uden at dette berører gunstigere bestemmelser i anden EU-lovgivning.

(37) Bioteknologivirksomheder, navnlig SMV'er, opstartsvirksomheder, vækstvirksomheder og nonprofitorganisationer, står over for udfordringer med at navigere i reguleringsprocesser, finansiering, opskalering og muligheder for netværkssamarbejde i Unionen. For at tackle disse udfordringer bør Kommissionen forvalte, koordinere og støtte et EU-støttenetværk for sundhedsbioteknologi, som

består af nationale og regionale antenner, der udnytter og supplerer eksisterende strukturer, f.eks. Enterprise Europe Network. Netværket bør hjælpe udviklere og projektinitiativtagere, navnlig SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder, med at navigere mere effektivt i de lovgivningsmæssige rammer, reguleringsmæssige tilgange inden for sundhedsbioteknologi og finansieringsmuligheder på EU-plan og nationalt plan. Desuden bør EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi yde støtte til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og øget bistand til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning. Kommissionen bør stille et AI-drevet interaktivt værktøj til rådighed for netværket for at hjælpe udviklere og projektinitiativtagere, navnlig SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder, med at navigere mere effektivt i de lovgivningsmæssige rammer og reguleringsmæssige tilgange samt finansieringsmuligheder på EU-plan og nationalt plan.

(38) Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi ("styringsgruppen") bør nedsættes med det formål at rådgive Kommissionen og medlemsstaterne med henblik på at lette gennemførelsen af denne forordning, fremme samarbejdet med Kommissionen og mellem medlemsstaterne samt udvekslingen af bedste praksis. Styringsgruppen bør bestå af repræsentanter for alle medlemsstaterne og Kommissionen.

(39) Medlemsstaterne bør hvert år forelægge styringsgruppen en oversigt over de strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og de strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, som de anerkender, samt over eksisterende og nye samarbejdsinitiativer og -netværk blandt sådanne projekter. En sådan oversigt har til formål at informere overvågningen af fremskridt i gennemførelsen af denne forordning, støtte koordinering og forslag til foranstaltninger til at styrke Unionens økosystem for bioteknologi og bioproduktion samt lette udvekslingen af bedste praksis. I en sådan oversigt bør medlemsstaterne identificere fremskridt, hindringer og bedste praksis.

(40) For at sikre effektiv styring og læring i hele Unionen bør styringsgruppen regelmæssigt gennemgå systemiske udfordringer i finansiering og implementering, især for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, og anbefale korrigerende foranstaltninger til Kommissionen og til medlemsstaterne.

(41) I betragtning af bioteknologiens kapitalintensive karakter og den store sandsynlighed for, at individuelle projekter ikke kommercialiseres, er adgangen til finansiering en strukturel flaskehals for sektoren. For at øge bioteknologiens potentiale til at bidrage til Unionens konkurrenceevne, modstandsdygtighed samt skabelse og opretholdelse af kvalitetsjob er det nødvendigt at mobilisere tilstrækkelig finansiering, der er tilpasset sektorens risikoprofil, gennem hele finansieringsforløbet.

(42) For at tackle de vigtigste udfordringer i forbindelse med funktionen af kapitalmarkederne i Unionen er Kommissionen i færd med at gennemføre strategien for opsparings- og investeringsunionen. Opsparings- og investeringsunionen vil mindske markedsfragmenteringen, skabe bedre investeringsmuligheder for borgerne og bidrage til at udvide finansieringsmulighederne for virksomheder. Den vil navnlig søge at forbedre adgangen til egenkapital- og lånefinansiering for alle virksomheder, herunder opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder, styrke venturekapitalens og de institutionelle investorers rolle og i højere grad tilpasse Unionens offentlige

finansieringsinstrumenter til målene for opsparings- og investeringsunionen. I sin seneste vejledning om lovgivningsprogrammer[25] præciserer Kommissionen også, at bioteknologisektoren kan være mål for Unionens samt nationale og regionale lovgivningsprogrammer ved henvisning til konkurrenceevnekompasset, hvilket understøtter en gunstig tilsynsmæssig behandling af investeringer foretaget under sådanne programmer.

(43) Unionens bioteknologisektor står over for et vedvarende finansieringsgab sammenlignet med andre førende regioner, især i opskaleringsfasen og den industrielle implementeringsfase. Unionen har taget initiativ til at afhjælpe dette, bl.a. gennem InvestEU-programmet, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523[26]. InvestEU støtter bioteknologiske investeringer på tværs af sektorer og muliggør investeringer i bioteknologiske projekter og virksomheder på alle udviklingsstadier, herunder fra opstart til opskalering samt implementering. Den nylige aftale mellem Rådet og Europa-Parlamentet om at styrke InvestEU-programmet øger Unionens garanti med 2,9 mia. EUR og frigør næsten 55 mia. EUR i yderligere offentlige og private investeringer, herunder investeringer i bioteknologi. Samlet set har InvestEU allerede mobiliseret 7,5 mia. EUR i bioteknologiske investeringer. I perioden 2026-2027 forventes det, at der vil blive mobiliseret mindst 4 mia. EUR i yderligere bioteknologiske investeringer. InvestEU's gennemførelsespartnere spiller en central rolle i indsatsen for at stimulere investeringer i bioteknologiske projekter og virksomheder. Både EIB og EIF støtter bioteknologi – herunder sundhedsbioteknologi – via flere finansielle produkter under InvestEU. HERA Invest sætter yderligere skub i investeringerne i sundhedsbioteknologi. Projektpipelinen styrkes gennem InvestEU-rådgivning, som støtter initiativer som f.eks. Den Europæiske Investeringsbanks initiativ European Tech Champions.

(44) Som supplement til Det Europæiske Innovationsråds støtte til deep tech og disruptive innovatorer inden for bioteknologi bør der i partnerskab med Den Europæiske Investeringsbank-Gruppe (EIB-Gruppen) eller andre gennemførelsespartnere oprettes et pilotprojekt for investeringer i sundhedsbioteknologi i EU for at mobilisere offentlige og private investeringer og styrke Unionens konkurrenceevne og modstandsdygtighed, og dette skal gennemføres under indirekte forvaltning, hvor egenkapital- og garantiinstrumenter kobles med venturegæld, der er tilpasset bioteknologispecifikke risikoprofiler.

(45) Pilotprojektet for investeringer i sundhedsbioteknologi vil have til formål at mobilisere en betydelig mængde kapital fra EIB-Gruppen, EU-budgettet, offentlige nationale ordninger og investorer fra den private sektor (herunder institutionelle investorer) for at mindske sektorens investeringsgab, der i øjeblikket anslås til 40 mia. EUR om året, dvs. 400 mia. EUR over de næste ti år, og sikre sektorens langsigtede konkurrenceevne og strategiske autonomi.

(46) Pilotprojektet for investeringer i sundhedsbioteknologi bør tilpasses bioteknologiske risikoprofiler og livscyklusbehov på EU-markedet. Det bør være muligt at medtage nyoprettede og etablerede instrumenter, der omfatter rådgivningstjenester, direkte og indirekte individuelle investeringer, direkte og indirekte formidlet finansiering eller

[25] C(2025) 7231 final.

[26] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523 af 24. marts 2021 om oprettelse af InvestEU-programmet og om ændring af forordning (EU) 2015/1017 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

porteføljefinansiering. De detaljerede instrumenter, støtteberettigelses- og risikoparametre samt vejledende tildelinger bør specificeres i pilotprojektets operationelle udformning.

(47) Pilotprojektet kan modtage finansiel støtte fra Unionen gennem EU-programmer. Indtil pilotprojektet er oprettet, vil en ordning, der også omfatter igangværende investeringsaktiviteter, og som iværksættes med støtte fra EIB-Gruppen under den nuværende flerårige finansielle ramme 2021-2027 og støttes under InvestEU-programmet, mobilisere op til 10 mia. EUR i investeringer i bioteknologisektoren i 2026 og 2027.

(48) Unionens offentlige aktiemarkeder for bioteknologi er fortsat overfladiske sammenlignet med globale konkurrenter, hvilket begrænser finansieringsmuligheder i den sene fase og exitmuligheder for europæiske opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder. Børserne er stadig i høj grad fragmenterede på tværs af medlemsstaterne, med begrænset specialiseret forskningsdækning og dedikeret markedsdannelse, hvilket får europæiske vækstvirksomheder til at lade sig børsnotere i tredjelande. For at afhjælpe denne flaskehals for en konkurrencedygtig bioteknologisektor i Unionen og supplere strategien for opsparings- og investeringsunionen, der har til formål at fremme integrationen og øge dybden af Unionens kapitalmarkeder, bør projekter, der bidrager til et EU-pilotprojekt for kapitalboostere i den sene fase, anerkendes af Kommissionen som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning i overensstemmelse med betingelserne i denne forordning.

(49) Bioteknologi er central for Unionens suverænitet, strategiske autonomi og lederskab inden for innovation. I den henseende træffer Unionen foranstaltninger for at forfølge sine politiske mål inden for bioteknologi, herunder gennem rammeprogrammet for forskning og innovation, som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695[27], og som støtter gennemførelsen af strategien for biovidenskab og andre relevante "Vælg Europa"-initiativer.

(50) Kommissionen har foreslået en Europæisk Fond for Konkurrenceevne[28] for FFR-perioden 2028-2034 med det formål at øge Europas konkurrenceevne, især inden for strategiske sektorer og teknologier langs investeringsrejsen. Det foreslås, at den struktureres i fire politikområder, der afspejler strategiske prioriteter, som er afgørende for Unionens konkurrenceevne og modstandsdygtighed. Det foreslås, at der ydes finansiering til støtte for bioteknologisektoren gennem politikområdet "Sundhed, bioteknologi, landbrug og bioøkonomi".

(51) Virksomheder, projekter og initiativer, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, kan gives særlig opmærksomhed med hensyn til finansiel støtte fra EU-ledede initiativer, herunder dem, der har til formål at mobilisere privat kapital, samt fra Unionens finansieringsprogrammer og -instrumenter, som projekter inden for en strategisk teknologi og, hvis det er relevant, inden for et strategisk deep tech-

---

27 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

28 Jf. forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af Den Europæiske Fond for Konkurrenceevne, herunder særprogrammet for forsvarsforsknings- og innovationsaktiviteter, om ophævelse af forordning (EU) 2021/522, (EU) 2021/694, (EU) 2021/697, (EU) 2021/783 og om ophævelse af forordning (EU) 2021/696, (EU) 2023/588 og ændring af forordning (EU) [EDIP].

område. Sådanne initiativer, programmer og instrumenter omfatter programmerne under samhørighedspolitikken, InvestEU-programmet, EIB-Gruppens TechEU-program og European Tech Champions-initiativet, der støttes af InvestEU og er iværksat af EIB-Gruppen sammen med flere medlemsstater, samt Det Europæiske Innovationsråd, der er oprettet under Horisont Europa-programmet, og instrumenter, der gennemføres i perioden for FFR 2028-2034.

(52) Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning er desuden projekter med høj europæisk merværdi, herunder grænseoverskridende projekter, som forventes at medføre strukturel økonomisk omstilling, øget produktivitet, langsigtet vækst og kvalitetsjob i bioteknologisektoren og at gavne det indre marked. I betragtning af nødvendigheden af at tilpasse Unionens offentlige og private udgifter til Unionens prioriteter for konkurrenceevne[29] kan sådanne projekter gives særlig opmærksomhed i forbindelse med finansiel støtte fra Unionen, herunder i form af blandet finansiering, under EU-programmer, -fonde og -finansieringsinstrumenter.

(53) I forordning (EU) 2024/795 fastslås det, at udvikling og produktion i Unionen af bioteknologier samt digitale teknologier og deep tech-innovation, rene og ressourceeffektive teknologier er afgørende for at mindske Unionens strategiske afhængighed og for den grønne og digitale omstilling, og dermed sikre Unionens suverænitet og strategiske autonomi samt fremme Unionens industris konkurrenceevne og bæredygtighed. Ved nævnte forordning oprettes der derfor en platform for strategiske teknologier for Europa (STEP) for bedre at kanalisere og mobilisere ressourcer inden for de eksisterende EU-programmer til kritiske investeringer, herunder i EU-dækkende og grænseoverskridende projekter, der har til formål at støtte udvikling eller produktion af kritiske og fremspirende teknologier og deres respektive værdikæder i strategiske sektorer, herunder bioteknologi.

(54) Finansiering på EU-plan kan mobiliseres for at lette investeringer i strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, der er anerkendt i overensstemmelse med denne forordning. Sådanne projekter kan få adgang til eksisterende EU-finansieringsinstrumenter, hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i disse instrumenter. Myndigheder med ansvar for de EU-programmer, der er omfattet af forordning (EU) 2024/795, bør overveje at støtte strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, der er anerkendt i overensstemmelse med denne forordning. Forordning (EU) 2024/795 bør derfor ændres, så det fastsættes, at strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, der er anerkendt i overensstemmelse med denne forordning, skal anses for at bidrage til STEP-målene om at støtte udviklingen eller produktionen af kritiske teknologier inden for bioteknologi i hele Unionen, eller beskytte og styrke deres respektive værdikæder, samt til at afhjælpe mangel på arbejdskraft og færdigheder, der er kritiske for alle former for kvalitetsjob til støtte for dette mål, alt efter hvad der er relevant.

(55) Medlemsstaterne kan yde finansiel støtte til bioteknologi som en teknologi, der er strategisk for Unionens innovationskapacitet, suverænitet, modstandsdygtighed og lederskab, herunder i forbindelse med gennemførelsen af de relevante EU-programmer. I den forbindelse bør medlemsstaterne handle i overensstemmelse med

[29] Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, *Impact Assessment Report on the European Competitiveness Fund* (SWD(2025) 555 final).

Unionens konkurrenceret og i givet fald gøre brug af de relevante rammer. Dette omfatter kriterierne for analysen af foreneligheden med det indre marked af statsstøtte til fremme af gennemførelsen af vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse[30], vejledning på grundlag af en forenelighedsvurdering foretaget af Kommissionen vedrørende støtte til fremme af forskning, udvikling og innovation[31], Kommissionens forordning (EU) nr. 651/2014[32] og rammebestemmelserne for statsstøtte i forbindelse med aftalen om ren industri[33].

(56) Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter kan kræve blandet finansiering fra private kilder, nationale kilder og EU-kilder. National finansiering bør være i fuld overensstemmelse med statsstøttereglerne. Kommissionen bør, herunder gennem EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi, støtte projektinitiativtagere i kontakten med potentielle investorer. På samme måde bør Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi, der nedsættes ved denne forordning, koordinere finansieringen af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning.

(57) Lægemidler, der er udviklet med innovative bioteknologiske teknologier, som vil give patienterne en terapeutisk fordel, bør fremmes med en forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat.

(58) De betydelige fremskridt inden for analytiske metoder og værktøjer til vurdering af biokompatibilitet muliggør en mere præcis påvisning af sammenlignelighed mellem biosimilære lægemidler og deres biologiske referencelægemidler. På grundlag af det igangværende arbejde med et oplæg om en skræddersyet klinisk tilgang til udvikling af biosimilære lægemidler[34] bør Det Europæiske Lægemiddelagentur[35] ("agenturet") udarbejde ikkebindende retningslinjer, der tager hensyn til en mulig reduktion af de kliniske data, der kræves for udviklings- og markedsføringstilladelsesprocedurer for biosimilære lægemidler, baseret på solid analytisk og anden ikkeklinisk dokumentation.

(59) Produktionskapaciteten og ekspertisen inden for biosimilære lægemidler i Unionen kan i høj grad bidrage til at sikre Unionens konkurrenceevne, strategiske autonomi og modstandsdygtighed fra både et sundhedsperspektiv og et bæredygtighedsperspektiv. Medlemsstaterne bør derfor anerkende og støtte projekter, der opfylder betingelserne i

---

30 Meddelelse fra Kommissionen – Kriterier for analysen af, hvorvidt statsstøtte til fremme af gennemførelsen af vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse er forenelig med det indre marked 2021/C 528/02, C/2021/8481 (EUT C 528 af 30.12.2021, s. 10).

31 Meddelelse fra Kommissionen – Rammebestemmelser for statsstøtte til forskning, udvikling og innovation 2022/C 414/01, C/2022/7388 (EUT C 414 af 28.10.2022, s. 1).

32 Kommissionens forordning (EU) nr. 651/2014 af 17. juni 2014 om visse kategorier af støttes forenelighed med det indre marked i henhold til traktatens artikel 107 og 108 (EUT L 187 af 26.6.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 Meddelelse fra Kommissionen – Rammebestemmelser for statsstøtteforanstaltninger til støtte for aftalen om ren industri (Rammebestemmelser for statsstøtte i forbindelse med aftalen om ren industri), C/2025/7600 (EUT C, C/2025/3602, 4.7.2025).

34 EMA, Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development, 17.3.2025, udkast findes på: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [Europa-Parlamentets og Rådets reviderede forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006].

denne forordning for strategiske projekter vedrørende produktion af biosimilære lægemidler.

(60) Biosimilære lægemidler kan spille en vigtig rolle i indsatsen for at diversificere og styrke forsyningskæderne, fremme konkurrencen og fremme økonomisk vækst i Unionen og for dens globale partnere. Initiativtagerne til strategiske projekter for biosimilære lægemidler og de virksomheder, der er aktive på dette område, bør derfor opfordres til at etablere eller styrke samarbejdet med internationale bioteknologiske klynger.

(61) AI kan forbedre udviklingen, sikkerheden, effektiviteten og opskaleringen af bioteknologi og bioproduktion, forudsat at anvendelsen heraf er ansvarlig og i overensstemmelse med EU-lovgivningen. For at forfølge dette bør Kommissionen og medlemsstaterne fremme en AI først-politiktilgang som indført i strategien for anvendelse af kunstig intelligens, når de gennemfører denne forordning og fremmer udveksling af viden, standarder og bedste praksis, der er relevante for en ansvarlig anvendelse af AI først-politiktilgangen[36]. En ansvarlig og effektiv integration af AI kan styrke forsknings-, udviklings- og reguleringsprocesser og dermed støtte konkurrenceevnen for Unionens innovatorer inden for bioteknologi. Kommissionen og medlemsstaterne bør derfor tilskynde til udbredelsen af sådanne tilgange og lette udvekslingen af viden, standarder og bedste praksis, der er relevante for anvendelsen heraf. Dette samarbejde bør fortsat være i fuld overensstemmelse med Unionens konkurrenceregler.

(62) Den hurtige udvidelse og stigende kompleksitet af AI-anvendelser i den samlede livscyklus for lægemidler kræver struktureret og sammenhængende vejledning for at opnå sikker, effektiv og pålidelig anvendelse heraf. Agenturet udvikler ekspertise på dette område gennem initiativer som f.eks. bilag 22 om god produktionspraksis (GMP) – kunstig intelligens, spørgsmål og svar om kunstig intelligens inden for lægemiddelovervågning, GCP-bilaget til retningslinjen om IT-systemer og elektroniske data i kliniske forsøg samt AI i klinisk udvikling. Det er derfor hensigtsmæssigt, at agenturet udarbejder ikkebindende vejledning om udrulning og anvendelse af systemer baseret på avancerede teknologier, herunder AI-systemer og AI-modeller til almen brug, på tværs af udvikling, produktion, kliniske forsøg og aktiviteter efter godkendelse med henblik på overholdelse af gældende EU-lovgivning på sundhedsområdet. For at sikre sammenhæng på tværs af sundheds- og digitalområdet bør agenturet, når det udvikler eller opdaterer en sådan vejledning, samarbejde med Kommissionen, herunder AI-Kontoret, og høre relevante nationale kompetente myndigheder og interessenter samt relevante ekspertkoordineringsgrupper, der er nedsat i henhold til EU-lovgivningen på sundheds- og digitalområdet, alt efter hvad der er relevant.

(63) Agenturet bør desuden udarbejde ikkebindende retningslinjer for udrulning og anvendelse af AI-systemer og AI-modeller til almen brug, også i procedurerne for godkendelse af lægemidler, med henblik på at optimere processerne og øge effektiviteten af reguleringsaktiviteterne. En sådan vejledning bør udarbejdes og offentliggøres efter aftale med Kommissionen, AI-Udvalget og de kompetente myndigheder.

---

[36] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet – Strategi for anvendelse af kunstig intelligens (COM(2025) 723 final).

(64) For at fremskynde udviklingen og opskaleringen af bioteknologiske innovationer, der muliggøres, forbedres eller understøttes væsentligt af AI og avancerede beregningsmetoder, har Unionen brug for dedikerede testmiljøer, der kombinerer eksperimentelle, beregningsmæssige og datadrevne kapaciteter. I betragtning af deres afgørende rolle for at støtte AI-baserede bioteknologiske innovationer bør der i denne forordning fastsættes krav vedrørende Kommissionens anerkendelse og støtte til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning i form af bioteknologiske testmiljøer på visse betingelser.

(65) Sådanne miljøer kan tilvejebringe den nødvendige kapacitet med hensyn til vådlaboratorier, bioprocesser-, pilotlinjer og translationel validering for AI-understøttet bioteknologisk udvikling og bør supplere, uden at duplikere, de reguleringsmæssige sandkassers funktioner, der er oprettet i henhold til EU-retten eller national ret, samt de test- og forsøgsfaciliteter, der er oprettet i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1689. Hvis det er relevant, bør de også udnytte sundhedsdata og det europæiske sundhedsdataområde i overensstemmelse med EU-lovgivningen. Disse infrastrukturer bør støtte udviklingen af bioteknologiske anvendelser, hvor anvendelsen af AI har potentiale til at fremskynde fremskridt, navnlig på sundhedsrelaterede områder som f.eks. avancerede terapier, hvor AI kan forbedre effektiviteten og sikkerheden, f.eks. gennem optimeret CRISPR-lokalitetsforudsigelse, tumorantigenidentifikation, sekvensteknik, udformning af fremføringssystemer eller matchning af forskellige kræftcellevarianter hos patienter med CAR-T-celletyper.

(66) Interoperable, oprindelsesverificerede og velannoterede datasæt af høj kvalitet er afgørende for udvikling, test og validering af pålidelige og konkurrencedygtige AI-systemer og -modeller, der benyttes i bioteknologiske anvendelser. Datasæt, der genereres i forbindelse med levering af sundhedsydelser, registreres f.eks. normalt på en måde, der understøtter deres oprindelige formål, f.eks. diagnose eller behandling. Ofte er de teknisk set ikke lette at anvende og egnede til træning, test og validering af AI-systemer, f.eks. på grund af anvendelsen af forskellige datastandarder eller manglende annoteringer. I betragtning af AI-systemers og -modellers potentiale til at støtte forskning og innovation inden for bioteknologiske anvendelser er det vigtigt at sikre, at der er data af høj kvalitet til rådighed til træning, test og validering af AI-systemer og -modeller, der anvendes i sundhedsbioteknologiske anvendelser. For at gøre det lettere at anvende sådanne data til disse formål bør forbedringen af kvaliteten af disse data fremmes. I denne forordning bør der derfor fastsættes bestemmelser om Kommissionens anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning i form af bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer for at yde bistand til enheder, der lovligt er i besiddelse af relevante data, med henblik på at forbedre datakvaliteten, standardisere sådanne data og foretage yderligere forbedringer.

(67) Sådanne bioteknologiske datakvalitetsacceleratorprojekter bør supplere EU-initiativer som f.eks. datalaboratorier[37] og sikre, at biologiske datasæt og sundhedsdatasæt er pålidelige, interoperable og anvendelige til udvikling af avancerede AI-modeller, ved at imødekomme de specifikke datakvalitetskrav inden for bioteknologi.

[37] Foreslået i Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, En europæisk strategi for kunstig intelligens inden for videnskaben – Etablering af Det Europæiske Forskningsråd for Kunstig Intelligens (RAISE) (COM(2025) 724 final af 8. oktober 2025).

(68) Behandling af personoplysninger foretaget af de enheder, der lovligt er i besiddelse af de relevante data, og af bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer i forbindelse med projekter om bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer finder sted i samfundets interesse. Kommissionen bør i afgørelsen om anerkendelse af projektet som et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt med stor virkning præcisere de specifikke bestemmelser om behandling af personoplysninger, der er nødvendige for at opfylde projektets mål. En sådan bestemmelse kan navnlig omfatte kategorier af oplysninger, de specifikke roller for de parter, der er involveret i behandlingen, og de enheder, som personoplysningerne kan videregives til. Hvis Kommissionen anerkender bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer gennem indkaldelser af forslag, bør Kommissionen have beføjelse til ved hjælp af en gennemførelsesretsakt at vedtage særlige bestemmelser om behandling af personoplysninger gennem en afgørelse forud for iværksættelsen af indkaldelsen, og modtagerne af indkaldelsen bør være underlagt de forpligtelser, der er fastsat i denne afgørelse.

(69) Elektroniske sundhedsdata, jf. artikel 51 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327[38], som er forbedret med bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer, bør stilles til rådighed i overensstemmelse med nævnte forordning. De bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer understøtter målene for det europæiske sundhedsdataområde ved at bidrage til at forbedre kvaliteten af de data, der skal stilles til rådighed under dette område.

(70) For at muliggøre innovation og konkurrenceevne inden for bioteknologi er det nødvendigt at sikre, at SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder samt forskningsorganisationer kan få adgang til den avancerede databehandlingskapacitet og de AI-ressourcer, der kræves til avanceret forskning, udvikling og bioproduktion. Disse foranstaltninger kan støttes gennem Unionens finansieringsprogrammer, fonde og finansielle instrumenter i overensstemmelse med de forordninger, der regulerer dem. Kommissionen bør sikre effektiv koordinering med andre EU-initiativer, der tilbyder databehandlingskapacitet, for at maksimere effektiviteten og undgå dobbeltarbejde. Kommissionen bør, herunder gennem EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi, give oplysninger og støtte, navnlig til SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder, så de kan få adgang til avanceret databehandlingskapacitet og AI-ressourcer, der er relevante for bioteknologi- og bioproduktionsaktiviteter.

(71) Meget innovative sundhedsbioteknologiske produkter eller tjenesteydelser varierer betydeligt med hensyn til, i hvor høj grad de er eller kan bringes i overensstemmelse med Unionens eksisterende lovgivningsmæssige rammer og procedurer. Disse produkter bør på trods af deres kompleksitet imidlertid vurderes effektivt og tilstrækkeligt inden for én samlet reguleringsmæssig tilgang, eventuelt gennem en kombinationstilgang. Dette gælder, uanset at sådanne sundhedsbioteknologiske produkter eller tjenesteydelser i form af præparater, udstyr, diagnostik eller andet til human brug udviser egenskaber, der udfordrer Unionens lovgivningsmæssige rammer på sundhedsområdet ("sundhedsbioteknologiske produkter"), f.eks. fordi de er under udvikling og potentielt kan falde ind under anvendelsesområdet for en EU-lovgivningsramme, men der er spørgsmål vedrørende relevansen af andre EU-lovgivningsmæssige rammer, og/eller fordi de kombinerer forskellige produkter,

[38] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327 af 11. februar 2025 om det europæiske sundhedsdataområde og om ændring af direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 (EUT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

teknologier, processer eller komponenter, der er reguleret under forskellige EU-lovgivningsmæssige rammer, og/eller fordi de kræver målrettede tilpasninger af visse krav i de gældende EU-lovgivningsmæssige rammer, ideelt set på et tidligt udviklingstrin. Disse egenskaber udelukker ikke hinanden og kan overlappe.

(72) Udviklere af sådanne sundhedsbioteknologiske produkter kan derfor stå over for lovgivningsmæssig usikkerhed, hvilket potentielt kan forsinke eller forhindre patienters adgang til gavnlige teknologier og skabe hindringer for innovation og adgang til finansiering, hvilket hæmmer konkurrenceevnen. For at tilbyde udviklere effektive og forudsigelige lovgivningsmæssige procedureforløb bør EU's lovgivningsmæssige rammer på sundhedsområdet være udstyret med de rette værktøjer og integrere rådgivende og samarbejdsbaserede tilgange, således at disse sundhedsbioteknologiske produkter kan vurderes effektivt og rettidigt. Desuden bør udviklere af sundhedsbioteknologiske produkter støttes i at navigere i lovgivningsmæssige procedureforløb for deres produkter på den bedst mulige måde. Denne forordning bør derfor indeholde foranstaltninger og faciliteter for at sikre effektive adgangsveje for udviklere med kortere time-to-market, samtidig med at alle eksisterende bestemmelser om beskyttelse af folkesundheden opretholdes.

(73) Samtidig har Unionen den stærke erfaring og ekspertise, der er nødvendig for at håndtere lovgivningsmæssig kompleksitet, og der er allerede foreslået vigtige foranstaltninger til håndtering af sundhedsbioteknologiske produkter. Ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF [39] præciseres, hvilke lovgivningsmæssige rammer der gælder for kombinationer af lægemidler og andre produkter og fastlægges en fælles tilladelsesprocedure for dem. Der findes desuden eksisterende EU-lovgivningsrammer på sundhedsområdet, [Europa-Parlamentets og Rådets reviderede forordning (EU) 2017/745, [revideret forordning (EU) 2017/746], [revideret forordning (EF) nr. 726/2004] og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938[40], som indeholder specifikke mekanismer til at håndtere fastlæggelsen af den reguleringsmæssige status for produkter, der ikke klart er omfattet af en EU-lovgivningsramme på sundhedsområdet. Disse mekanismer omfatter muligheden for at anmode om en henstilling eller udtalelse fra de respektive rådgivende organer eller agenturet, alt efter hvad der er relevant, på EU-plan, og i sidste ende muligheden for bindende afgørelser fra Kommissionen om den reguleringsmæssige status. Disse mekanismer bør sikre forudsigelighed og endegyldige udtalelser for produkter, hvis status drøftes, og undgå tilfælde, hvor det forbliver uklart, hvilken ramme der gælder, og vurderingen af produktet derfor bliver standset eller forsinket.

(74) Udviklere af sundhedsbioteknologiske produkter, navnlig SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder mangler ofte den lovgivningsmæssige ekspertise og kapacitet, der er nødvendig for at identificere, forudse og planlægge deres indtræden i de passende lovgivningsmæssige procedureforløb. For at imødegå denne udfordring bør EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi, der fungerer som tjenesteyder, yde foreløbig støtte til sådanne udviklere ved at formidle oplysninger om

---

39 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

40 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

og adgang til gældende lovgivningsmæssige rammer og bør henvise til relevante udtalelser, henstillinger, vejledninger og afgørelser.

(75) For at give udviklere mulighed for at forudse og navigere i procedurer til fastlæggelse af den reguleringsmæssige status bør der oprettes et EU-dækkende og tværsektorielt register over reguleringsmæssig status. Dette register bør samle relevante udtalelser, henstillinger, afgørelser og retningslinjer, der er udarbejdet inden for rammerne af de mekanismer, der er fastlagt i Unionens lovgivningsmæssige rammer på sundhedsområdet, med henblik på at fastlægge den reguleringsmæssige status for et produkt. Dette register bør også indeholde anbefalingerne om klassificering af produkter som lægemidler til avanceret terapi udstedt af Udvalget for Avancerede Terapier, der er nedsat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007[41], før anvendelsesdatoen for forordning (EF) nr. 726/2004. Et sådant register bør være tilgængeligt for udviklere og myndigheder, så de har mulighed for at forstå, hvordan lignende sundhedsbioteknologiske produkter vurderes med hensyn til status, og hvilke overvejelser der lægges til grund. Dette vil fungere som vejledning for udviklere og myndigheder, så de kan forbedre effektiviteten, fremme gennemsigtigheden og sikre sammenhæng og gensidig læring på tværs af EU-myndigheder og nationale myndigheder. Dette register over reguleringsmæssig status bør ikke omfatte udtalelser, henstillinger, afgørelser og vejledning om den reguleringsmæssige status for AI-systemer og -modeller inden for anvendelsesområdet for forordning (EU) 2024/1689.

(76) Eksisterende mekanismer til behandling af sundhedsbioteknologiske produkter, herunder de mekanismer, der afgør deres reguleringsmæssige status som beskrevet ovenfor, giver mulighed for høring af forskellige rådgivende organer og agenturet. Sådanne procedurer fokuserer imidlertid typisk på individuelle produkter fra sag til sag. Der er derfor behov for en mere systematisk koordinering på tværs af EU's lovgivningsmæssige rammer for bedre at kunne identificere og forberede nye innovationer, der fremmer udviklingen af sundhedsbioteknologiske produkter, og som kan udfordre Unionens eksisterende lovgivningsmæssige rammer på sundhedsområdet. Med en forventet stigning i antallet af sundhedsbioteknologiske produkter, der kommer ind i reguleringssystemet, er der et stigende behov for horisontal fremsynethed med henblik på at foregribe den teknologiske udvikling gennem strukturerede horisontscanningsaktiviteter, som vil gøre det muligt for tilsynsmyndighederne at vedtage lovgivningsmæssige tilgange proaktivt i stedet for reaktivt at behandle hver enkelt ny vanskelig sag.

(77) Med henblik herpå bør der ved denne forordning oprettes et fremsynspanel for ny sundhedsinnovation, som skal supplere de eksisterende mekanismer ved at skabe en platform for horisontal koordinering og fremadskuende analyser. Panelet bør foretage horisontscanning for at identificere nye teknologier på et tidligt tidspunkt og drøfte tværgående lovgivningsmæssige spørgsmål og derved informere og foregribe diskussioner om sundhedsbioteknologiske produkter, der efterfølgende kan opstå inden for individuelle rammer. Det bør stille ekspertise inden for ny videnskab og teknologi på sundhedsområdet, der understøtter udviklingen af sundhedsbioteknologiske produkter, til rådighed for Kommissionen, agenturet og

[41] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

relevante rådgivende organer på EU-plan og kompetente myndigheder og andre enheder i medlemsstaterne på sundhedsområdet.

(78) Dette panel bør supplere, men ikke erstatte eksisterende klassificeringsmekanismer, der er oprettet i henhold til de respektive EU-lovgivningsrammer, og som fortsat har enekompetence til at afgive udtalelser, anbefalinger eller bindende bestemmelser om bestemte produkters reguleringsmæssige status. Medlemsstaterne bør som de myndigheder, der har det primære ansvar for afgørelser om reguleringsmæssig status, være tæt involveret i panelets arbejde, udveksling af praktisk ekspertise og erfaring, der kan danne grundlag for en dialog på tværs af rammerne, støtte harmoniseringsbestræbelserne og udpege eksperter, der bidrager med medlemsstaternes perspektiv.

(79) Sundhedsbioteknologiske produkter udfordrer i stigende grad EU-lovgivningen på sundhedsområdet og nødvendiggør større fleksibilitet i denne lovgivning, navnlig med hensyn til sundhedsbioteknologiske produkter, der kan være kandidater til reguleringsmæssige sandkasser inden for sådanne rammer. Udviklingen og gennemførelsen af disse sandkasser kan klart forbedres gennem effektiv høring på tværs af de myndigheder, der er ansvarlige for reguleringsmæssige sandkasser, der er omfattet af andre EU-retsakter end denne forordning. Ved at fremme udvekslingen af oplysninger og erfaringer mellem sandkasser, herunder om reguleringsmæssige tilgange, teknologiske udfordringer og ny videnskabelig forståelse, kan Unionen udvikle mere sammenhængende og lydhøre reguleringsmæssige reaktioner på sundhedsbioteknologiske produkter. Sandkassernes aktiviteter bør udføres i fuld overensstemmelse med bestemmelserne om udveksling af oplysninger på kartel- og monopolområdet i Unionens konkurrenceret. Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation kunne spille en rolle med hensyn til at fremme en sådan sammenhæng og vidensdeling.

(80) Kommissionen bør kunne oprette reguleringsmæssige sandkasser for sundhedsbioteknologiske produkter, som befinder sig på et meget tidligt udviklingsstadium og ikke er omfattet af anvendelsesområdet for eksisterende EU-retsakter på sundhedsområdet, og som dermed ikke kan få gavn af de reguleringsmæssige sandkasser, der er oprettet i overensstemmelse med disse andre retsakter. Sandkasserne bør skabe et kontrolleret miljø, hvor innovative teknologier kan udforskes og vurderes. Sandkasserne bør drives efter en specifik sandkasseplan, der angiver sandkassens varighed, risikobegrænsende foranstaltninger og tilsynsordninger. Med henblik på udvikling og gennemførelse af sandkasseplanen for sådanne produkter kan Kommissionen høre rådgivende organer og agenturer, der er oprettet i henhold til EU-retsakter på sundhedsområdet, f.eks. for at afgøre, hvilke krav eller regler der er fastsat i disse retsakter, der kan eller ikke kan anvendes på de pågældende produkter. Resultatet fra sandkassen vil være en henstilling fra Kommissionen om et eksisterende passende lovgivningsmæssigt procedureforløb for godkendelse af det pågældende produkt. Erfaringerne fra disse sandkasser bør føre til overvejelser om mulige reguleringstiltag, der skal træffes på EU-plan for de pågældende produkter eller kategorier af produkter. I overensstemmelse hermed ville denne tilgang tilvejebringe en fleksibel EU-reaktion på nye innovationer, samtidig med at der opbygges et evidensgrundlag for den potentielle fremtidige lovgivningsmæssige udvikling.

(81) Bioteknologi er afgørende for Unionens forsvar og sikkerhed. Tættere koordinering mellem civil og forsvarsmæssig forskning, udvikling og produktion kan fremskynde sikker innovation og mindske fragmenteringen. Denne forordning bør derfor indeholde

bestemmelser om Kommissionens anerkendelse af og støtte til projekter, der bidrager til en EU-biotrusselsradar, som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, på de betingelser, der er fastsat i denne forordning.

(82) Denne forordning bør desuden indeholde bestemmelser om Kommissionens anerkendelse af og støtte til projekter med stor virkning på bioforsvarskapaciteten som en del af kategorien af strategiske projekter med stor virkning på sundhedsbioteknologien på de betingelser, der er fastsat i denne forordning. Sådanne projekter bør yde et væsentligt bidrag til mål som f.eks. forebyggelse eller afbødning af misbrug af bioteknologier. Disse projekter bør som sådan have prioritetsstatus i administrative procedurer i overensstemmelse med denne forordning og kan i særlig grad komme i betragtning til støtte i henhold til nationale finansieringsprogrammer og -instrumenter og EU-finansieringsprogrammer og -instrumenter, herunder fra de budgetter, der er afsat til forsvar.

(83) Uden at det berører medlemsstaternes kompetencer og i overensstemmelse med Unionens finansieringsprogrammer og -instrumenter, kan der tages særligt hensyn til bioteknologiske aktiviteter, der er relevante for forsvar, sikkerhed, beredskab og modstandsdygtighed, herunder teknologier med dobbelt anvendelse, hvis det er relevant, med henblik på støtte under Den Europæiske Forsvarsfond, Unionens forskningsrammeprogrammer og andre EU-finansieringsinstrumenter.

(84) Hvis de nationale myndigheder beslutter det, kan udgifter til sådanne infrastrukturer med dobbelt anvendelse og dertil knyttede bioforsvarsaktiviteter desuden medregnes i de relevante forsvarsudgiftsmål.

(85) Det bioteknologiske landskab udvikler sig med en hidtil uset hastighed og er drevet af fremskridt inden for syntetisk biologi og genomredigering, som sammen med kunstig intelligens gør bioteknologi til en førende aktør inden for innovation og giver hidtil usete muligheder for at fremme sundhed og beskytte mod biologiske trusler. Disse fremskridt gør også bioteknologisk misbrug hurtigere, billigere og mere tilgængeligt. Bioteknologi kan udgøre alvorlige og særlige risici, der kræver løbende vurdering og foregribende sikkerhedsforanstaltninger. Derfor kræver et begrænset sæt bioteknologiske produkter med et betydeligt potentiale for misbrug ("problematiske bioteknologiske produkter") en specifik ramme for at forebygge og beskytte mod misbrug.

(86) EU-regler og internationale regler omhandler visse aspekter vedrørende biologiske trusler, biologiske hændelser eller biologiske risici, navnlig i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler[42], kontrol med eksport, formidling, teknisk bistand, transit og overførsel i forbindelse med produkter med dobbelt anvendelse[43], modstandsdygtighed inden for biosikkerhed og biosikring gennem konventionen om forbud mod biologiske våben og toksinvåben (BTWC)[44], konventionen om kemiske

---

42 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

43 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/821 af 20. maj 2021 om en EU-ordning for kontrol med eksport, mæglervirksomhed, teknisk bistand, transit og overførsel i forbindelse med produkter med dobbelt anvendelse (omarbejdning) (EUT L 206 af 11.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

44 Rådets afgørelse (FUSP) 2023/2636 af 20. november 2023 om ændring af afgørelse (FUSP) 2021/2072 til støtte for opbygning af modstandsdygtighed inden for biosikkerhed og biosikring gennem

våben (CWC), indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer[45] og beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet[46], i forbindelse med AI-systemer og -modeller gennem forordning (EU) 2024/1689. Tilgangen er imidlertid fortsat fragmenteret og tager ikke i tilstrækkelig grad højde for alle aspekter vedrørende misbrug i forbindelse med bioteknologier. Der bør derfor sikres et ensartet og højt beskyttelsesniveau i hele Unionen for at sikre, at bioteknologien forbliver pålidelig og skaber retssikkerhed for de økonomiske aktører i bioteknologisektoren.

(87) Medlemsstaterne har vedtaget forskellige krav til screening, verifikation, indberetning og sporing af mistænkelige transaktioner for problematiske bioteknologiske produkter, hvilket omfatter benchtopudstyr og sekvenser, der giver anledning til bekymring. Denne manglende harmonisering skaber yderligere omkostninger for de økonomiske aktører, navnlig for aktører med stærke sikkerhedssystemer, og kan fordreje konkurrencen på det indre marked og potentielt skabe hindringer for handel og innovation.

(88) Der er derfor behov for en EU-ramme for styrkelse af overvågningen af potentielt misbrug af problematiske bioteknologiske produkter, som industriens aktører, herunder SMV'er, anmoder om for at sikre den frie bevægelighed for varer og sikre lige vilkår på det indre marked. Denne ramme skal tage hensyn til den seneste internationale udvikling og god praksis i andre jurisdiktioner og relevante industrikonsortier og standardiseringsfora, herunder for at fremme interoperabilitet for EU-operatører, der er aktive globalt, og skabe lige vilkår på det indre marked.

(89) For at sikre, at tilsynet fortsat står i et rimeligt forhold til og er passende afstemt efter risiciene, og i overensstemmelse med eksisterende EU-harmoniseringslovgivning bør de supplerende harmoniseringsforanstaltninger, der er fastsat i denne forordning for at forhindre misbrug, kun finde anvendelse på en begrænset delmængde af problematiske bioteknologiske produkter, som udgør den største risiko for misbrug, og hvis misbrug har de største konsekvenser, f.eks. visse problematiske sekvenser eller benchtopudstyr til nucleinsyresyntese, der kan skabe sådanne problematiske sekvenser. Af hensyn til den juridiske klarhed og sikkerhed bør sådanne produkter opføres i bilag I til denne forordning. Da bioteknologien fortsat vil udvikle sig hurtigt, bør EU-rammen fortsat være fleksibel og i stand til at reagere på nye bioteknologiske produkter, materialer og videnskabelig dokumentation vedrørende potentielle risici. Kommissionen bør derfor tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilag I for at reagere hurtigt på den videnskabelige og sikkerhedsmæssige udvikling og i samråd med relevante eksperter, herunder Den Rådgivende Gruppe for Biosikring, der nedsættes i henhold til denne forordning, samtidig med at de eksisterende internationale og andre relevante lovgivningsmæssige rammer følges.

---

konventionen om forbud mod biologiske våben og toksinvåben (ikke længere i kraft) (EUT L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

45 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (omarbejdning) (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

46 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF) (EFT L 262 af 17.10.2000, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

(90) EU-rammen bør være omfattende og finde anvendelse på enhver fysisk eller juridisk persons adgang til, introduktion til eller anvendelse af problematiske bioteknologiske produkter i Unionen samt på tilrådighedsstillelse for enhver fysisk eller juridisk person uden for Unionen.

(91) For at mindske risiciene på salgsstedet i Unionen bør de økonomiske aktører kontrollere potentielle kunders legitime behov og fredelige formål, inden de problematiske bioteknologiske produkter, som er opført i bilag I til denne forordning, gøres tilgængelige.

(92) Ud over økonomiske aktører kan andre fysiske og juridiske personer, der ikke er økonomiske aktører, herunder forskere, laboratorier, universiteter eller forskningsinstitutter, også stille problematiske bioteknologiske produkter til rådighed og anvende dem. Sådanne personer bør være underlagt de samme screeningforpligtelser som økonomiske aktører, samtidig med at forskningsfrihed og akademisk frihed bevares i overensstemmelse med artikel 13 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og artikel 179 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, medmindre viden og materiale deles med personer, der er ansat i samme juridiske enhed. Problematiske bioteknologiske produkter bør ikke gøres tilgængelige for offentligheden.

(93) Benchtopudstyr til nucleinsyresyntese udgør en særlig udfordring med hensyn til verifikation af det legitime behov samt sporing og overvågning af problematiske sekvenser. Sådant udstyr bør derfor indeholde en automatisk mekanisme til screening for problematiske sekvenser.

(94) I denne forordning bør der fastsættes bestemmelser, der kræver, at økonomiske aktører indberetter mistænkelige transaktioner i hele forsyningskæden, uanset om den potentielle kunde er et medlem af offentligheden eller en privat eller offentlig økonomisk aktør, og bør finde anvendelse i forbindelse med bioteknologiske produkter, der anses for at være problematiske, forudsat at den risiko eller trussel, de kan udgøre, omfatter visse problematiske sekvenser og bioteknologiske produkter. Indberetning og registrering af mistænkelige transaktioner i tre år vil gøre det muligt for andre operatører at være opmærksomme på risiciene ved det pågældende produkt, samtidig med at dobbeltindberetning undgås, og myndighederne får mulighed for at overvåge og vurdere risiciene og kontrollere overholdelsen af de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning.

(95) Mistænkelige transaktioner bør opdages og indberettes hurtigt ved hjælp af harmoniserede procedurer, hvor medlemsstaterne udpeger nationale kontaktpunkter, der tilvejebringer klare indberetningskanaler samt registrerer data og sikrer overholdelse med henblik på at bidrage til at beskytte den nationale sikkerhed og Unionens sikkerhed.

(96) Hvis et problematisk bioteknologisk produkt også falder ind under kategorier, der er reguleret i henhold til anden EU-lovgivning, bør det – for at undgå dobbeltrapportering – ikke indberettes igen, hvis en mistænkelig transaktion med det pågældende problematiske bioteknologiske produkt allerede er blevet indberettet i henhold til én retlig ramme.

(97) Licenserede bioteknologiske produkter, der indeholder nucleinsyresekvenser, herunder godkendte human- og veterinærmedicinske lægemidler, bør ikke være underlagt kontrol af legitime behov, da de har været underkastet en reguleringsmæssig vurdering og ikke udgør uafhængige biologiske trusler. De enkeltstående nucleinsyresekvenser i

syntetisk form bør imidlertid være omfattet af screening med et legitimt behov, da de kan misbruges og være relevante for biosikringstilsynet.

(98) Visse værktøjer med potentiale til at blive misbrugt uden yderligere ændringer og til at forårsage alvorlig skade på folkesundheden og sikkerheden, landbrugsafgrøder og andre planter, på dyr, miljøet, materiel eller den offentlige sikkerhed (problematisk forskning med dobbelt anvendelse) er i stigende grad økonomisk overkommelige og tilgængelige, også gennem fremskridt inden for AI-kapacitet, hvilket øger risikoen for misbrug fra aktører, der mangler passende kompetence, tilsyn, legitime eller fredelige hensigter. Der er derfor behov for en forholdsmæssig og risikobaseret ramme for at minimere mulighederne for misbrug af problematisk forskning med dobbelt anvendelse, herunder AI-modeller i biologiske anvendelser, samtidig med at legitim forskning og innovation bevares.

(99) Der er behov for tilsyn fra de offentlige myndigheders side for at sikre, at forskning, innovation og kommercielle aktiviteter gennemføres ansvarligt og sikkert. Dette kan igen opbygge offentlighedens tillid til bioteknologi. Et effektivt tilsyn kræver tilstrækkelige ressourcer og uddannede nationale kontrolmyndigheder med tilstrækkelige undersøgelsesbeføjelser suppleret med risikobaserede revisioner for at kontrollere effektiviteten af de screeningforpligtelser, der er fastsat i denne forordning, samt uddannelse og bevidstgørelse af personalet hos de udpegede kontrolmyndigheder og interessenter og regelmæssig udveksling mellem kontrolmyndigheder og økonomiske aktører, herunder aktører, der er involveret i onlinemarkedspladser. Medlemsstaterne bør desuden fastsætte regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordnings bestemmelse vedrørende forebyggelse af misbrug af bioteknologi. Disse sanktioner bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

(100) Kommissionen bør overvåge medlemsstaternes håndhævelse af denne lovgivning, herunder ved at anmode om oplysninger og optegnelser for at kontrollere de økonomiske aktørers rammer for screening og indberetning af mistænkelige transaktioner.

(101) I betragtning af udviklingen i biosikringslandskabet og risikoen for misbrug af problematiske bioteknologiske produkter bør der ved denne forordning nedsættes en rådgivende gruppe for biosikring ("den rådgivende gruppe"), der skal overvåge landskabet med biologiske risici og advare Kommissionen, når den identificerer nye problematiske bioteknologiske produkter. Den rådgivende gruppe bør supplere arbejdet i eksisterende ekspertgrupper inden for sundhedssikkerhed. Den bør bestå af globalt førende uafhængige forskere. Den rådgivende gruppes medlemmer bør udvælges og arbejde i overensstemmelse med Kommissionens afgørelse af 30. maj 2016 om fastlæggelse af horisontale regler om oprettelse af Kommissionens ekspertgrupper og deres funktion. Medlemmerne af den rådgivende gruppe bør udpeges af Kommissionen på grundlag af ajourført videnskabelig eller teknisk ekspertise inden for biosikring, bioforsvar og kunstig intelligens.

(102) AI rummer et betydeligt potentiale til at styrke Unionens konkurrenceevne og innovationskapacitet, herunder inden for bioteknologi. Dette potentiale bør udnyttes på en sikker og ansvarlig måde. I denne forbindelse er der ved forordning (EU) 2024/1689 fastsat harmoniserede regler for omsætning, ibrugtagning og anvendelse af AI-systemer og -modeller i Unionen, forbud mod visse former for AI-praksis, harmoniserede gennemsigtighedsregler for visse AI-systemer, regler om markedsovervågning, markedstilsyn, forvaltning og håndhævelse samt foranstaltninger

til støtte for innovation. AI-systemer og AI-modeller til almen brug kan mindske hindringerne for aktørers misbrug af bioteknologi. Bestemmelserne i forordning (EU) 2024/1689 om AI-systemer og AI-modeller til almen brug har til formål at afbøde dette. AI-modeller, jf. forordning (EU) 2024/1689, der anvendes i biologiske anvendelser, og som ikke er omfattet af forordning (EU) 2024/1689 ("AI-modeller i biologiske anvendelser"), kan også udgøre risici, herunder forskellige typer systemiske biologiske risici.

(103) AI-modeller i biologiske anvendelser omfatter både specialiserede værktøjer og mere generelle modeller, der er trænet med store datasæt af biologiske sekvenser, som kan tilpasses til en række downstreamopgaver. Sådanne modeller i biologiske anvendelser kan bidrage til udviklingen af nye, farligere biologiske trusler, hvilket øger loftet for skade forårsaget af bioteknologisk misbrug. Det er derfor nødvendigt at overvåge sådanne AI-modellers kapacitet i biologiske anvendelser, undersøge og vurdere risici for at identificere modeller, der udgør biologiske systemiske risici, og sikre, at der træffes de nødvendige risikobegrænsende foranstaltninger. Desuden vil det være nødvendigt at forbedre den systemiske modstandsdygtighed for at forebygge, opdage og reagere på eventuelle misbrugshændelser.

(104) Den rådgivende gruppe bør derfor overvåge AI-modellers kapacitet inden for biologiske anvendelser i tæt samarbejde med forskere og virksomheder, der udvikler sådanne modeller, og bør have til opgave at udsende en kvalificeret varsling til Kommissionen, hvis den konstaterer, at en AI-model i biologiske anvendelser, der ikke er omfattet af forordning (EU) 2024/1689, udgør en biologisk systemisk risiko. Den rådgivende gruppe bør underrette det ekspertpanel af uafhængige eksperter, der er nedsat i henhold til artikel 68 i forordning (EU) 2024/1689, hvis den har rimelig grund til at formode, at en AI-model, der er omfattet af nævnte forordning, udgør biologiske systemiske risici. Dette panel kan derefter udsende en kvalificeret varsling til AI-Kontoret i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1689. Eftersom AI-Kontoret, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse C(2024) 390[47], har til opgave at udvikle Unionens ekspertise og kapacitet inden for kunstig intelligens og bidrage til gennemførelsen af EU-retten om kunstig intelligens, bør dette kontor deltage i nedsættelsen af den rådgivende gruppe.

(105) Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi, der nedsættes ved denne forordning, bør også sikre passende koordinering og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om håndhævelsen af biosikringsbestemmelserne i denne forordning og høre den rådgivende gruppe, andre relevante eksisterende organer og eksterne eksperter, hvis det er relevant.

(106) Ved denne forordning bør der fastlægges en ramme af foranstaltninger, navnlig for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, for at sikre væksten i sektoren for sundhedsbioteknologi. Denne forordning og navnlig foranstaltningerne i kapitel II-VIII bør tjene til at skabe og styrke gunstige betingelser for sundhedsbioteknologi, lige fra forskning og udvikling til rettidig markedsføring på EU-markedet og produktion af bioteknologiske innovationer og produkter. Vejen til markedsføring af sundhedsbioteknologiske innovationer og produkter er underlagt vigtige og omfattende regelsæt og procedurer. Revision og strømlining af disse regler og

[47] Kommissionens afgørelse af 24. januar 2024 om oprettelse af Det Europæiske Kontor for Kunstig Intelligens (C/2024/390).

procedurer er en naturlig del af at nå målet om at lette og fremskynde udvikling, markedsføring og produktion af sundhedsbioteknologiske innovationer og produkter. Den praktiske effektivitet af foranstaltningerne i denne forordning, navnlig foranstaltningerne i kapitel II-VIII, afhænger i vid udstrækning af en revision og strømlining af visse regler og procedurer, der gælder for sundhedsbioteknologiske innovationer og produkter, med henblik på at lette rettidig adgang til markedet. Som anført i betragtning [5-7] skal sundhedsbioteknologi forstås bredt og omfatter også de veterinære og fytosanitære områder, der direkte har til formål at beskytte folkesundheden.

(107) Der er f.eks. behov for en mere rettidig og forenklet risikovurderingsproces for produkter, der er omfattet af en godkendelse forud for markedsføring i overensstemmelse med EU's fødevarelovgivning, fremskyndede procedurer og foranstaltninger, der fremmer innovation, f.eks. foranstaltninger vedrørende reguleringsmæssige sandkasser, for at gøre de lettelsesforanstaltninger, der er fastsat i denne forordning, effektive.

(108) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 fastsættes de generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, således at der skabes et fælles grundlag for foranstaltninger på fødevarelovgivningsområdet på både EU-plan og nationalt plan. Med henblik på risikovurdering på EU-plan oprettes ved nævnte forordning Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten") som det ansvarlige EU-risikovurderingsorgan vedrørende navnlig fødevare- og fodersikkerhed.

(109) I betragtning af den stigende forekomst af kostrelaterede sundhedsproblemer er det vigtigt, at autoritetens mandat udvides til at omfatte alle aspekter af ernæring, og at den sættes i stand til at yde rådgivning om fødevarers og praksissers ernæringsmæssige egenskaber, herunder dem, der stammer fra avancerede bioteknologiske processer.

(110) Det er blevet konstateret, at et betydeligt antal ansøgnings- og anmeldelsesdossierer, der er indgivet til autoriteten, enten er ufuldstændige eller ikke opfylder de gældende krav til forskriftsmæssige og videnskabelige specifikationer, som er nødvendige, for at autoriteten kan foretage en videnskabelig vurdering af den bedste kvalitet, hvilket medfører, at der er behov for anmodninger om yderligere oplysninger i risikovurderingsprocessen, og som følge heraf undertiden fører til betydelige forsinkelser. Dette er også tilfældet for bioteknologiske innovationer og produkter, da sådanne produkter vil have stor gavn af videnskabelig rådgivning om forsøgsdesign og teststrategier forud for indgivelsen. Ansøgere eller anmeldere af sådanne produkter, navnlig små og mellemstore virksomheder, har ikke altid en klar forståelse af de gældende lovgivningsmæssige og videnskabelige krav, når de udarbejder ansøgningsdossierer, navnlig med hensyn til typen af og detaljerne i de undersøgelser, der skal gennemføres. Det er derfor hensigtsmæssigt at udvide anvendelsesområdet for den generelle rådgivning forud for indgivelsen, som autoriteten yder efter anmodning fra en potentiel ansøger eller anmelder, til at omfatte uforpligtende rådgivning om reguleringsmæssige aspekter, herunder gældende regler og vejledningsdokumenter, samt videnskabelig rådgivning om forsøgsdesign og forsøgsstrategier. Denne rådgivning bør ydes af autoritetens personale og eksperter for at sikre den mest ajourførte videnskabelige rådgivning. I betragtning af udvidelsen af anvendelsesområdet for den generelle rådgivning forud for indgivelsen, som allerede er tilgængelig for både nye og fornyelser af tilladelser/godkendelser, er det ikke længere nødvendigt at fastsætte en specifik rådgivning forud for indgivelsen for fornyelser.

(111) Praksis har vist, at de eksisterende proceduremæssige konsekvenser i tilfælde af manglende overholdelse af anmeldelsespligten for bestilte undersøgelser i fasen forud for indgivelsen synes at være for alvorlige, navnlig for små og mellemstore virksomheder, og kan hæmme konkurrenceevnen og innovationen i fødevarekæden. Det er derfor nødvendigt at forkorte de eksisterende proceduremæssige konsekvenser i tilfælde af manglende overholdelse fra seks måneder til tre måneder efter genindgivelsen af den relevante ansøgning eller meddelelse.

(112) For at styrke sammenhængen i risikovurderinger foretaget af forskellige ekspertpaneler inden for autoriteten, fremme stærkere synergier og fremme større harmonisering på tværs af vejledninger og videnskabelige udtalelser til gavn for ansøgerne og samtidig øge effektiviteten af autoritetens risikovurderingsprocesser bør autoritetens personale lede den videnskabelige komité og ekspertpanelerne uden stemmeret. Den videnskabelige komité bør fortsat bestå af eksperter.

(113) Fødevare- og fodersektoren oplever hurtige teknologiske fremskridt, herunder bioteknologi, kunstig intelligens, intelligente landbrugsteknikker, udvikling af nye tilgangsmetoder, der kan bidrage til at reducere dyreforsøg og praksis i den cirkulære økonomi, der fremmer ressourceeffektivitet og affaldsreduktion. Medlemsstaterne bør derfor have mulighed for at oprette reguleringsmæssige sandkasser, som kan skabe et miljø for test af disse innovationer på en kontrolleret måde, der tilskynder til forskning og udvikling, samtidig med at der gives mulighed for adaptiv reguleringspraksis, der kan ændres på grundlag af feedback og resultater fra praktiske forsøg. Forordning (EF) nr. 178/2002 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed

(114) I betragtning af de mange forskellige sektorer, der er omfattet af EU's fødevarelovgivning, og det forhold, at medlemsstaterne har forskellige fødevaresystemer, kulturelle præferencer, lokale markedsvilkår og forsknings- og risikovurderingsorganer, bør der oprettes reguleringsmæssige sandkasser på nationalt plan for at sikre den nødvendige fleksibilitet til at muliggøre eksperimenter, der er specifikt skræddersyet til at imødekomme lokale behov, præferencer og forbrugeradfærd. Af samme årsager og for at støtte innovation i hele fødevarekæden bør reguleringsmæssige sandkasser også være tilladt i detailleddet, og derfor bør tilgængeliggørelse af produkter som led i de reguleringsmæssige sandkasser for fødevarevirksomhedsledere eller forbrugere ikke betragtes som markedsføring. For at sikre, at oprettelsen af reguleringsmæssige sandkasser ikke bringer fødevaresikkerheden eller forbrugeroplysningen i fare, og at de oprettes og fungerer på en sådan måde, at det er muligt at indsamle pålidelige og nyttige oplysninger som grundlag for fremtidige reguleringsmæssige ændringer, bør der imidlertid fastsættes regler om de mål, der forfølges inden for reguleringsmæssige sandkasser, de nærmere bestemmelser for vedtagelse, ændring og tilbagekaldelse heraf, kontrol med de aktiviteter, der udføres inden for rammerne af den reguleringsmæssige sandkasse, overvågning og rapportering samt regler, der sikrer beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.

(115) For visse produkter bør reguleringsmæssige sandkasser bør ikke være tilladt. Erfaringen har vist, at visse typer nye fødevarer giver anledning til etiske eller kulturelle betænkeligheder blandt forskellige forbrugersegmenter med hensyn til, om de kan accepteres. Da disse aspekter bedst håndteres inden for de gældende strenge lovgivningsmæssige rammer, der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets

forordning (EU) 2015/2283[48], bør nye fødevarer udelukkes fra anvendelsesområdet for reguleringsmæssige sandkasser. For GMO'er findes lovlige metoder, der gør det muligt at teste innovationer, f.eks. i henhold til del B i direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (GMO'er) til andre formål end markedsføring, og der bør ikke være en overlapning af metoder for at opretholde retssikkerheden. Reguleringsmæssige sandkasser bør derfor begrænses til produkter, der indeholder eller består af GMO'er, som skal godkendes i henhold til del C i direktiv 2001/18/EF. For så vidt angår innovationer vedrørende nye plastgenanvendelsesteknologier for plast bestemt til kontakt med fødevarer, fastlægges der i kapitel IV i Kommissionens forordning (EU) 2022/1616[49] allerede en ramme, der har til formål at fremme udviklingen af sådanne nye teknologier uden forudgående tilladelse. For at sikre ensartede regler for udvikling af nye genanvendelsesteknologier, der beskytter forbrugernes sundhed, bør udviklingen af genanvendelsesteknologier udelukkes fra den mulige anvendelse af reguleringsmæssige sandkasser og i stedet baseres på den procedure, der er fastsat i kapitel IV i forordning (EU) 2022/1616.

(116) For at sikre ensartede betingelser og principper for oprettelse af, drift af og tilsyn med reguleringsmæssige sandkasser bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser inden for rammerne af forordning (EF) nr. 178/2002. Disse gennemførelsesbeføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[50]. I nødsituationer kan Kommissionen midlertidigt vedtage foranstaltninger efter en hasteprocedure med anmodning om suspension af den pågældende reguleringsmæssige sandkasse.

(117) I betragtning af den yderligere finansielle byrde, der pålægges autoriteten med udvidelsen af dens mandat som følge af de ændringer, der er fastsat i denne forordning, kan muligheden for at fastsætte gebyrer med henblik på helt eller delvist at finansiere EFSA's nye opgaver overvejes.

(118) Kliniske forsøg med forsøgslægemidler til avanceret terapi, herunder forsøg, der består af eller indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er) som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF[51], kan give patienter med sjældne eller på anden måde uhelbredelige sygdomme tidlig adgang til transformative behandlinger og er vigtige for at forberede markedsføringstilladelsen for lægemidlerne til sådanne behandlinger. Arten og udformningen af visse forsøgslægemidler til avanceret terapi er af en sådan art, at de risici for menneskers sundhed og miljøet, der følger af en udsætning af en GMO i miljøet, i praksis enten er udelukket eller ubetydelige. I virale vektorer, som er genetisk modificerede vira, der anvendes til at levere genetisk materiale til celler, fjernes virusgenomet af vildtypen i vid

---

48 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 Kommissionens forordning (EU) 2022/1616 af 15. september 2022 om materialer og genstande af genanvendt plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 282/2008 (EUT L 243 af 20.9.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

udstrækning, hvilket resulterer i replikationsdefektive rekombinerede partikler. Da disse partikler ikke kan reproducere sig selv, udgør de højst en ubetydelig risiko for menneskers sundhed og miljøet.

(119) Ved kontrol i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014 af risici ved udsætning i miljøet af GMO'er bør der derfor anvendes en risikoproportional tilgang, og forordning (EF) nr. 1394/2007 bør ændres for så vidt angår visse klart afgrænsede kategorier af forsøgslægemidler til avanceret terapi, der består af eller indeholder GMO'er, som ikke udgør nogen eller kun ubetydelig risiko for menneskers sundhed og miljøet. Selv om det er hensigtsmæssigt at undtage sådanne klart afgrænsede kategorier af forsøgslægemidler til avanceret terapi fra kravet om at forelægge en miljørisikovurdering, bør sponsorer af kliniske forsøg imidlertid indgive en erklæring som led i ansøgningen om det kliniske forsøg, der forklarer, hvorfor de pågældende forsøgslægemidler til avanceret terapi falder ind under en eller flere af de specifikke kategorier af lægemidler, der ikke udgør nogen eller kun ubetydelig risiko for menneskers sundhed og miljøet. Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der er omhandlet i artikel [148] i forordning [...] [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], bør verificere denne erklæring. Af de samme hensyn til en risikoproportional tilgang bør ovennævnte kategorier af forsøgslægemidler til avanceret terapi også undtages fra kravene i forordning (EU) nr. 536/2014 vedrørende produktion og import. Bilag I til forordning (EU) nr. 536/2014 bør også ændres for at sikre overensstemmelse med ovennævnte ændringer af forordning (EF) nr. 1394/2007.

(120) Videnskabelige og teknologiske fremskridt er drivkraften bag udviklingen af lægemidler til avanceret terapi. For at fremtidssikre den lovgivningsmæssige ramme for lægemidler til avanceret terapi bør beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter delegeres til Kommissionen med henblik på at ændre forordning (EF) nr. 1394/2007 ved at præcisere definitionen, uden at udvide dens anvendelsesområde, af, hvad der udgør et vævsmanipuleret produkt, i lyset af de tekniske og videnskabelige fremskridt inden for lægemidler til avanceret terapi. Med henblik herpå bør Kommissionen gennemføre relevante høringer af agenturet og Koordineringsrådet for Substanser af Menneskelig Oprindelse ("SoHO-Koordineringsrådet"/"SCB").

(121) Foranstaltningerne i denne forordning, herunder vedrørende strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, adgang til finansiering, biosimilære lægemidler og anvendelse af kunstig intelligens i sektoren for sundhedsbioteknologi, har til formål at styrke sektoren for sundhedsbioteknologi. Disse foranstaltninger har til formål at fremme forskning, udvikling, test og forberedelse af sundhedsbioteknologiske produkters og tjenesteydelsers indtræden på markedet. Dette er tilfældet for ekspertisecentrene for avancerede terapier, hvis overordnede mål er at fremskynde markedsføringen af avancerede terapier, fremskynde klinisk oversættelse, forbedre kvalitetskontrol og lette patientadgangen i hele Unionen. Tilsvarende har acceleratorerne til udvikling af bioteknologi til formål at tilvejebringe pålidelige test- eller demonstrationsfaciliteter til procestest, validering og produktion af små batcher, herunder til de indledende faser af kliniske forsøg. På samme måde er time-to-market for bioteknologiske produkter en nøglefaktor, der påvirker investeringer i sektoren og dermed adgangen til finansiering for udviklere og opstartsvirksomheder i bioteknologisektoren. Mange af de produkter, der er omfattet af disse foranstaltninger, forventes at være biologiske lægemidler, for hvilke klinisk forskning og kliniske forsøg er et væsentligt skridt på deres vej til markedet. Foranstaltningerne i denne forordning, navnlig vedrørende bioteknologiske sundhedsstrategiske projekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor

virkning, er derfor uløseligt forbundet med og afhænger af en styrkelse af den kliniske forskning i Europa. Dette skyldes, at alle bioteknologiske produkter, der forventes at blive udviklet eller støttet gennem strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, i meget høj grad afhænger af et effektivt og dynamisk økosystem for klinisk forskning i Unionen.

(122) For at strømline og fremskynde processerne for kliniske forsøg i Unionen og for at gøre de lovgivningsmæssige rammer konkurrencedygtige på verdensplan med henblik på at tiltrække mere klinisk forskning til Unionen er det afgørende, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014[52] ændres for at skabe forenkling og forkorte den tid, det tager bioteknologiske innovationer at nå ud på EU-markedet. De øvrige foranstaltninger i denne forordning, navnlig rammen for anerkendelse og støtte til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, vil miste deres effektivitet uden en fremskyndet og strømlinet lovgivningsmæssig ramme for kliniske forsøg i Unionen, da alle lægemidler inden for sundhedsbioteknologi kræver klinisk forskning på højeste niveau og en globalt konkurrencedygtig lovgivningsmæssig ramme for godkendelse af kliniske forsøg.

(123) De kliniske forsøg giver tidlig adgang til de mest innovative terapier, bidrager til et bæredygtigt sundhedssystem, opretholder videnskabelig topkvalitet og specialiserede færdigheder, og de støtter også velstand i Unionen. Det er særlig vigtigt at gøre det muligt at udvikle innovative biologiske lægemidler gennem kliniske forsøg, da disse lægemidler ofte giver livreddende terapeutiske muligheder, herunder inden for kræftbehandling eller mod sjældne genetiske sygdomme, og da de på grund af deres kompleksitet ofte er vanskeligere og dyrere at udvikle. Flere kliniske forsøg med biologiske lægemidler i EU kan potentielt bidrage til mere produktion i EU, et større antal og tidligere indgivelse af ansøgninger om markedsføringstilladelse for biologiske lægemidler samt en højere andel af kliniske data fra EU i ansøgninger om markedsføringstilladelse. I den forbindelse er salget af biologiske lægemidler vigtige drivkræfter for vækst. I 2024 brugte Den Europæiske Union 228 mia. EUR på lægemidler til listepriser, herunder 95 mia. EUR på biologiske lægemidler, som nu udgør 41 % af de samlede lægemiddeludgifter. Udgifterne til biologiske lægemidler er fortsat tre gange så høje som udgifterne til forbruget af små molekyler (~5 %), og det samlede marked for receptpligtige lægemidler med 14,7 % i den seneste periode[53]. I den forbindelse forekommer det nødvendigt at forenkle forordning (EU) nr. 536/2014 og fremskynde multinationale kliniske forsøg med henblik på at fremskynde time-to-market for sundhedsbioteknologiske innovationer og dermed sikre effektiviteten af de materielle bestemmelser i nærværende forordning.

(124) Samtidig finder forordning (EU) nr. 536/2014 anvendelse på alle kliniske forsøg, uden hensyntagen til hvilken type forsøgslægemiddel der er tale om, uanset om det er biologiske eller kemiske molekyler. Ændringerne af forordning (EU) nr. 536/2014 ved nærværende forordning med henblik på at strømline og forenkle nævnte forordning er imidlertid særlig relevante for biologiske produkter. Dette skyldes, at udviklingen af

---

52 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

53 Se figur 2, EU's udgiftsvækst på listeprisniveau efter segment og førende terapiområde, i bilaget til dette dokument.

biologiske lægemidler i høj grad afhænger af multinationale kliniske forsøg for at kunne rekruttere det nødvendige antal patienter.

(125) Desuden vil en begrænsning af anvendelsesområdet for de påtænkte ændringer af biologiske stoffer være i strid med det centrale princip i forordning (EU) nr. 536/2014 om at oprette et harmoniseret system på EU-plan for godkendelse af kliniske forsøg. Det vil skabe to godkendelsestilgange for kemiske lægemidler og biologiske lægemidler, og det vil ikke være hensigtsmæssigt at skelne mellem disse proceduremæssigt i betragtning af den koordinerede vurderingsprocedure, der er fastsat i forordning (EU) nr. 536/2014, og den fælles EU-portal og -database og det fælles IT-system, der er fastsat i nævnte forordning til elektronisk indgivelse og vurdering af alle ansøgninger. Desuden kan fastsættelse af forskellige tidsfrister for biologiske og kemiske lægemidler skabe usikkerhed for udviklere og kan opfattes som skabelse af dobbeltstandarder for klinisk forskning i lægemidler, hvor bioteknologiske produkter, der ofte er mere komplekse, vil drage fordel af kortere og mere strømlinede tidsfrister. En sådan fragmenteret tilgang kan potentielt også øge byrden for tilsynsmyndighederne og føre til forskellige nationale fortolkninger med hensyn til gennemførelsen af de respektive godkendelsesprocedurer. Dette ville igen risikere at stille multinationale kliniske forsøg ringere med flere tilknyttede negative virkninger for den biologiske udvikling. En sådan tilgang kan desuden have en særlig negativ indvirkning på kombinationsforsøg med kombinationslægemidler, hvor biologiske og kemiske virksomme stoffer kombineres inden for en enkelt lægemiddelform, til behandling af invaliderende medicinske tilstande, herunder bl.a. bryst-, lunge-, tyk- og endetarmskræft eller autoimmune sygdomme, samt på forsøg med sammenligning af biologiske og kemiske lægemidler eller forsøg med anvendelse af et kemisk lægemiddel som standardbehandling i kontrolgruppen. Ændringerne af forordning (EU) nr. 536/2014 bør derfor finde anvendelse på både biologiske og kemiske lægemidler.

(126) Unionen har unikke fordele som et sted for multinationale kliniske forsøg på grund af dens store befolkning, rige genetiske mangfoldighed, videnskabelige ekspertise og robuste forskningsinfrastrukturer samt høje etiske, kvalitetsmæssige og sikkerhedsmæssige standarder. For fuldt ud at udnytte disse styrker og i betragtning af den centrale og voksende rolle, som forskning og kliniske forsøg spiller for en blomstrende sundhedsbioteknologisektor, er det nødvendigt at ændre forordning (EU) nr. 536/2014 for yderligere at strømline og fremskynde godkendelsesprocesserne, navnlig for multinationale kliniske forsøg.

(127) For at fremskynde og strømline godkendelsesprocesserne i multinationale kliniske forsøg er det nødvendigt at give den rapporterende medlemsstat en stærkere ledende rolle og yderligere styrke principperne om gensidig tillid og tiltro. Den rapporterende medlemsstats vurdering, herunder af de etiske aspekter af forsøget, bør tjene som reference for de øvrige berørte medlemsstater. De berørte medlemsstater bør kun supplere den rapporterende medlemsstats vurdering, når det er nødvendigt, og have ret til at tage hensyn til etiske, relevante nationale lovgivninger eller nationale standarder for pleje. En styrkelse af anvendelsen af den rapporterende medlemsstats vurdering vil mindske dobbeltarbejde og give medlemsstaterne og sponsorerne mulighed for at tildele ressourcer mere effektivt, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for forsøgspersoner og dataenes robusthed.

(128) Fastlagte tidsfrister i forbindelse med godkendelse af kliniske forsøg er nødvendige for at sikre en hurtig og mere forudsigelig godkendelsesproces, navnlig for multinationale kliniske forsøg. Fastlagte maksimale tidsfrister bør gøre det muligt for

medlemsstaternes myndigheder med effektiv planlægning at reducere perioder med inaktivitet og dermed lovgivningsmæssige forsinkelser mellem vurderingsfaserne og muliggøre en kort procedure for godkendelse af kliniske forsøg generelt. Stærkere tiltro til den rapporterende medlemsstat vil også medføre effektivitetsgevinster, forbedre ressourceallokeringen og gøre det muligt at afkorte de på hinanden følgende vurderingstrin uden at gå på kompromis med kvaliteten af vurderingerne. Det vil også gavne sponsorerne, da det vil resultere i en hurtigere start på et klinisk forsøg samt i øget gennemsigtighed og forudsigelighed med henblik på en mere effektiv planlægning. For at mindske lovgivningsmæssige flaskehalse ved at muliggøre koordineret interaktion mellem del I- og del II-vurderinger i multinationale kliniske forsøg bør deres respektive vurderingsfrister tilpasses.

(129) I erkendelse af betydningen af lægemidler til avanceret terapi som drivkræfter for innovation inden for bioteknologi og regenerativ medicin er det hensigtsmæssigt at indføre en række lovgivningsmæssige bestemmelser for at forenkle og forkorte fristerne for godkendelse af kliniske forsøg i Unionen. For at fremskynde gennemførelsen af kliniske forsøg, der undersøger lægemidler til avanceret terapi, bør godkendelsesproceduren afkortes ved at fjerne den yderligere vurderingsperiode på 50 dage, der i øjeblikket finder anvendelse.

(130) For at udnytte den gensidige tillid og fremme de høje etiske standarder bør de etiske komitéer desuden inddrages i vurderingen af de etiske aspekter af del I i ansøgningsdossieret. Dette etiske perspektiv bør integreres i den rapporterende medlemsstats vurderingsrapport. De berørte medlemsstater bør, hvis det er relevant, kunne rejse konsoliderede overvejelser, der integrerer input fra deres ansvarlige etiske komitéer. Den rapporterende medlemsstats obligatoriske integration af en etisk gennemgang i del I-vurderingen vil sikre, at den etiske vurdering gennemføres på en mere harmoniseret og gennemsigtig måde. En sådan integration bør også resultere i færre og mere konsekvente overvejelser og derfor støtte evalueringens overordnede robusthed med en mindre byrde for sponsorer og nationale tilsynsorganer.

(131) En forbedret EU-portal bør tilvejebringe tekniske midler til en klar og rettidig kommunikation mellem de involverede medlemsstater og sponsor i forbindelse med vurderingen, når der fremsættes anmodninger om oplysninger.

(132) For yderligere at øge effektiviteten og hastigheden af del I-vurderinger i multinationale kliniske forsøg, når oversættelser af del I-dokumenter er påkrævet i henhold til national ret, bør disse vurderes sammen med del II. De berørte medlemsstater vil sammen med sponsor tage hensyn til nøjagtigheden af disse oversættelser i del II-vurderingsprocessen. Flytning af vurderingen af oversættelseskvaliteten til ansøgningens del II vil gøre det muligt for den rapporterende medlemsstat at fokusere på den tekniske og videnskabelige vurdering af forsøget, mens de berørte medlemsstater fortsat vil kunne kontrollere den sproglige nøjagtighed og egnethed på deres område.

(133) For at sikre, at sponsoren af kliniske forsøg kan tilpasse dem dynamisk gennem deres livscyklus til ændrede omstændigheder eller for at tage hensyn til den videnskabelige udvikling og sikre en gnidningsløs gennemførelse af det kliniske forsøg, bør det være tilladt at indgive en parallel væsentlig ændring. Sådanne indgivelser bør tillades, når den væsentlige ændring, på trods af en løbende godkendelse af en anden, vedrører særskilte og uafhængige aspekter af dossieret. Hvis der tillades sideløbende væsentlige ændringer, vil det øge reguleringssystemets fleksibilitet og reaktionsevne. Det vil lette ajourføringer vedrørende forsøgspersoners sikkerhed og muliggøre rettidig reaktion på

ny videnskabelig viden eller muliggøre operationelle tilpasninger for at forbedre patienternes adgang og forsøgseffektiviteten.

(134) For yderligere at støtte effektiviteten og ensartetheden for indgivelser af kliniske forsøg på tværs af medlemsstaterne bør der udvikles obligatoriske harmoniserede skabeloner for indgivelse af del II-dokumenter til ansøgninger om kliniske forsøg. Anvendelsen af harmoniserede skabeloner forventes at forenkle ansøgnings- og vurderingsprocesserne og mindske den administrative byrde for både sponsorer og medlemsstater. Harmoniserede skabeloner kan ajourføres i lyset af den tekniske og videnskabelige udvikling. De berørte medlemsstater kan vælge også at basere sig på den rapporterende medlemsstats vurdering af fælles aspekter og elementer i del II-ansøgningen, der yderligere strømliner den oprindelige godkendelse, og på yderligere effektivitetsgevinster.

(135) Innovative og personlige terapier kombinerer ofte anvendelsen af lægemidler med medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Under udviklingen af sådanne terapier kan det være nødvendigt at kombinere kliniske forsøg med et eller flere lægemidler med klinisk afprøvning af en eller flere former for medicinsk udstyr eller undersøgelser af ydeevne af en eller flere former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Godkendelsen og gennemførelsen af sådanne kombinerede undersøgelser er kompleks på grund af anvendelsen af kravene i to eller tre EU-lovgivningsrammer på sundhedsområdet og det forhold, at disse typisk gennemføres på tværs af flere medlemsstater. For at støtte innovation og gøre effektiv brug af sponsorernes og medlemsstaternes ressourcer er det nødvendigt at indføre en særlig tilgang til godkendelse og gennemførelse af sådanne kombinerede undersøgelser, der omfatter koordineret vurdering på tværs af medlemsstaterne.

(136) Erfaringerne fra covid-19-pandemien har vist, at Unionen er nødt til hurtigt at træffe foranstaltninger til at styrke udviklingen af og adgangen til kriserelevante lægemidler, herunder til at fremskynde, forenkle og strømline godkendelsen af multinationale kliniske forsøg, der er relevante for at forebygge, behandle eller diagnosticere sygdommen forårsaget af en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel. Lovgivningsmæssig fleksibilitet, herunder en fremskyndet godkendelsesprocedure for kliniske forsøg, er nødvendig for at håndtere og eventuelt inddæmme en ny sundhedstrussel på en rettidig, effektiv og koordineret måde. Der bør derfor gives mulighed for en fremskyndet procedure for godkendelse af multinationale kliniske forsøg i situationer, hvor en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan er blevet anerkendt i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371[54], eller i situationer med en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, der sandsynligvis vil føre til anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. Dette bør også supplere foranstaltningerne i Rådets forordning (EU) 2022/2372[55] om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

---

54 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, ELI http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

55 Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

(137) På grundlag af erfaringerne med anvendelsen af forordning (EU) nr. 536/2014 er det hensigtsmæssigt yderligere at skræddersy kravene til godkendelse af og tilsyn med kliniske forsøg i overensstemmelse med de risici, de udgør for forsøgspersonerne. I den forbindelse bør risikokategoriseringsordningen forbedres yderligere ved at skelne mellem kliniske minimal-interventionsforsøg, der omfatter forsøg efter markedsføringstilladelse, og kliniske lav-interventionsforsøg, der anvender godkendte lægemidler med dokumenteret videnskabelig dokumentation for virkning og sikkerhed, men som anvendes uden for deres oprindelige markedsføringstilladelse.

(138) Kliniske forsøg, der opfylder kriterierne for kliniske minimal-interventionsforsøg, bør kun kræve en etisk vurdering, før det kliniske forsøg kan påbegyndes. En øget anvendelse af en risikoproportional tilgang vil bidrage til at fremme en lovgivningsmæssig ramme, der er befordrende for forskning og innovation. Sponsorer, navnlig ikkekommercielle sponsorer, der gennemfører størstedelen af kliniske minimal-interventionsforsøg og lav-interventionsforsøg i Unionen, vil i høj grad drage fordel af forenklede og risikoproportionale lovgivningsmæssige krav gennem en reduceret administrativ byrde, uden at det går ud over forsøgspersonernes sikkerhed, trivsel og rettigheder. En styrket anvendelse af en risikoproportional lovramme giver endvidere medlemsstaterne mulighed for at koncentrere sig om deres vurdering af kliniske forsøg, der er forbundet med større risiko for forsøgspersonerne.

(139) For at sikre, at kliniske forsøg nøjagtigt repræsenterer målpopulationen i al dens mangfoldighed, og for at forbedre de behandlinger, der er til rådighed for sårbare befolkningsgrupper, bør lægemidler, som sandsynligvis vil give betydelige kliniske fordele, undersøges fuldt ud og på passende vis for deres virkninger i disse specifikke grupper, herunder for så vidt angår krav vedrørende deres specifikke karakteristika og beskyttelse af sundheden og trivslen hos forsøgspersoner, der tilhører disse grupper. Beskyttelsen af sårbare befolkningsgrupper, f.eks. forsøgspersoner uden handleevne, mindreårige og gravide eller ammende kvinder, kræver i denne forbindelse, at der tages behørigt hensyn til risikoen for eksklusion i forhold til risikoen for inklusion i kliniske forsøg. Dette er i overensstemmelse med 2024-udgaven af Helsinki-erklæringen vedrørende forsøg med mennesker.

(140) Elektroniske sundhedsdata, der tilgås i henhold til kapitel IV i forordning (EU) 2025/327, kan give værdifuld indsigt i kliniske forsøg, navnlig med hensyn til udformningen af forsøgsprotokollen eller dossieret om forsøgslægemidler. Sponsorer bør derfor kunne anvende disse data, når de ansøger om godkendelse eller ændringer af kliniske forsøg. Desuden bør de kompetente myndigheder tage hensyn til disse data i forbindelse med vurderingen af sådanne ansøgninger.

(141) Udviklingen af et lægemiddel kan kræve forskellige kliniske forsøg, indtil der foreligger solide data om dets sikkerhed og virkning til støtte for indgivelsen af en ansøgning om markedsføringstilladelse. Kendskabet til produkterne opbygges gradvist i løbet af denne udvikling. Anvendelse af det samme dossier for et forsøgslægemiddel i forskellige kliniske forsøg bidrager til at sikre indsamling af konsekvente og fuldstændige oplysninger, strømliner produktudviklingen, understøtter effektiv vurdering, forvaltning og tilsyn og kan fremskynde time-to-market. Derfor bør en sponsor kunne anmode om, at der udarbejdes et centralt dossier for et forsøgslægemiddel, og basere sig på dette dossier ved at henvise til det i alle kliniske forsøg vedrørende det pågældende forsøgslægemiddel. For at holde det centrale dossier ajourført bør sponsorer kunne anmode om at få det ændret. En af de medlemsstater, der er berørt af forsøg med forsøgslægemidler, bør påtage sig rollen som depositarmedlemsstat for det centrale dossier og påtage sig ansvaret for at

kontrollere det centrale dossiers fuldstændighed og egnethed og forvalte anmodningerne om ajourføring heraf. De medlemsstater, der er berørt af det centrale dossier, bør basere sig på depositarmedlemsstatens vurdering. Depositarmedlemsstaten kan høre de berørte medlemsstater, hvis det er relevant.

(142) I forbindelse med udviklingen af biosimilære lægemidler kræver den hurtige udvikling af analytiske og funktionelle karakteriseringsmetoder for komplekse biologiske og bioteknologiske virksomme stoffer en skræddersyet klinisk tilgang til biosimilær udvikling med reduceret behov for konfirmatoriske komparative kliniske effektivitetsforsøg. Indgivelse af et forenklet forsøgslægemiddeldossier for biosimilære lægemidler til erstatning, alt efter hvad der er relevant, af kvalitets- og kvalitetskontroldata med en henvisning til den relevante supplerende masterfil for kvalitetsstoffer eller tilsvarende certifikater vil supplere overgangen til mere risikoproportionale kliniske datakrav. Denne dobbelte forenkling og strømlining bør fokusere på den forskriftsmæssige kontrol af centrale sammenlignelighedsdata i stedet for at kræve overlappende indgivelse og vurdering af hele kvalitetsdossieret for forsøgslægemiddeldossieret. En kombination af strømlinet og robust vurdering af kvalitetsdata med målrettet generering af kliniske data bør støtte en integreret og effektiv tilgang i forbindelse med biosimilære lægemidler med reducerede administrative byrder og udviklingsomkostninger for producenter af biosimilære lægemidler, navnlig i Unionen. Fremskyndet adgang til biosimilære lægemidler på markedet bør støtte patienternes adgang til biologiske terapier til en mere overkommelig pris.

(143) For yderligere at optimere ressourceanvendelsen for både sponsorer og medlemsstater bør der være mulighed for i en ansøgning om et klinisk forsøg at henvise til en masterfil for det virksomme stof eller et tilsvarende certifikat eller et certifikat, der bekræfter, at stoffets kvalitet kontrolleres på passende vis ved hjælp af den relevante monografi i Den Europæiske Farmakopé, eller en certificeret masterfil for platformsteknologi, alt efter hvad der er relevant, for ethvert forsøgslægemiddel, herunder for lægemidler til avanceret terapi. I disse tilfælde skal det forenklede forsøgslægemiddeldossier indeholde alle relevante data om det virksomme stof eller produktionen heraf, som ikke er omfattet af den masterfil eller det certifikat, der henvises til.

(144) For at imødegå den øgede betydning af levering af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler til forsøgspersoner bør forordning (EU) nr. 536/2014 ændres for at skabe en ramme for kontrolleret transport inden for en medlemsstat, hvor de kliniske forsøg er blevet godkendt, af sådanne lægemidler direkte til forsøgspersonernes bopæl eller gennem et apotek eller af en bemyndiget person under investigators tilsyn. Dette sikrer ansvarlig og gennemsigtig leveringspraksis og tilpasser sig de reelle behov, som det blev påvist under covid-19-pandemien. Distribution gennem et apotek eller af en autoriseret person kan navnlig overvejes i klyngeforsøg.

(145) For at øge den reguleringsmæssige effektivitet, sikre konsekvens i gennemførelsen af forordning (EU) nr. 536/2014 i hele Unionen og lette forudsigeligheden af kravene til udviklere af lægemidler er det nødvendigt at skabe en ramme for harmonisering af nationale krav vedrørende distribution af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler, navnlig for decentraliserede og multinationale kliniske forsøg. For at opnå en sådan harmonisering bør inspektionsarbejdsgrupperne, som leverer input og anbefalinger om alle spørgsmål, der direkte eller indirekte vedrører god klinisk praksis, god produktionspraksis og god distributionspraksis, udarbejde retningslinjer i samarbejde med Kommissionen og revidere dem efter behov for at afspejle den tekniske og

videnskabelige udvikling inden for kliniske forsøg. I betragtning af den specialiserede viden og erfaring hos medlemmerne, som repræsenterer medlemsstaterne, er inspektionsarbejdsgrupperne særligt velegnede til at lette koordineringen af nationale krav, fjerne unødvendige administrative hindringer og fremme en mere effektiv og harmoniseret tilgang til gennemførelsen af kliniske forsøg i Unionen.

(146) For at lette gennemførelsen af forordning (EU) nr. 536/2014 og samtidig bevare beskyttelsen af forsøgslægemidlers kvalitet og sikre større forudsigelighed for sponsorer er det også hensigtsmæssigt at fastsætte de generelle principper for, hvordan man sikrer kvaliteten i de processer, der ikke er omfattet af en produktions- og importtilladelse, f.eks. ompakning og ommærkning.

(147) Kontrol med de relevante enheders overholdelse af de lovgivningsmæssige krav til produktion af forsøgslægemidler ved hjælp af et overvågningssystem er af afgørende betydning for at sikre, at målene med denne forordning nås på tilfredsstillende vis. Bestemmelserne i direktiv (EU) .../... [*henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 192 final*] om tilsynssystemet og samarbejdet om inspektioner og bestemmelserne i [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [*henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final*] om samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder og agenturet om inspektioner i tredjelande bør finde anvendelse på tilsynet med produktionen af forsøgslægemidler.

(148) Kontrol med overholdelsen af bestemmelserne i forordning (EU) nr. 536/2014, herunder med henblik på kontrol med overholdelsen af god klinisk praksis, ved hjælp af et overvågningssystem er af afgørende betydning for at sikre, at målene med denne forordning nås på tilfredsstillende vis. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor have beføjelse til at udføre inspektioner på stedet eller fjerninspektioner, herunder uanmeldte inspektioner, hvis det er nødvendigt. Om nødvendigt bør en medlemsstats kompetente myndighed også kunne anmode om støtte fra en anden medlemsstat eller agenturet til at foretage en fælles inspektion eller anmode en medlemsstat eller agenturet om at foretage inspektionen på dens vegne.

(149) De disruptive og innovative tilgange til kliniske forsøg kan kræve tilpasninger af reglerne for godkendelse og gennemførelse af kliniske forsøg. For at udnytte fordelene ved denne innovation og samtidig sikre de nødvendige garantier er det vigtigt at skabe et sikkert rum for test af nye lovgivningsmæssige tilgange og teknologier. Dette omfatter, hvis det er relevant, anvendelse af AI i forsøgsdesign, dataindsamling, analyse og deltagerinteraktion. Det er derfor nødvendigt at give mulighed for at oprette et kontrolleret forsøgsmiljø i form af en reguleringsmæssig sandkasse, der giver reguleringsmyndighederne mulighed for at afprøve nye metoder til godkendelse og gennemførelse af kliniske forsøg, f.eks. når visse krav i dossieret ikke kan opfyldes fuldt ud, samtidig med at der sikres stærke garantier for deltagerbeskyttelse og datarobusthed. Indsigt fra sandkasseaktiviteter bør danne grundlag for fremtidige retningslinjer og, hvis det er relevant, lovgivningsmæssige ændringer.

(150) Behandlingen af personoplysninger i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014 bør opfylde de krav til beskyttelse af personoplysninger, herunder genetiske data og data om helbredsoplysninger, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679[56] og forordning (EU) 2018/1725[57]. Det bør præciseres, at grundlaget

[56] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne

for behandling af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg er fastsat i forordning (EU) nr. 536/2014 i henhold til artikel 6, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2016/679. Agenturet bør have adgang til de personoplysninger, der er nødvendige for, at det kan udføre sine opgaver i samfundets interesse eller overholde retlige forpligtelser i overensstemmelse med artikel 40, 80 og 81 i forordning (EU) nr. 536/2014. Kommissionen bør have adgang til de personoplysninger, der er nødvendige for, at den kan udføre sin opgave i overensstemmelse med artikel 78, 79, 80 og 81 i forordning (EU) nr. 536/2014.

(151) Navnlig bør forordning (EU) nr. 536/2014 ændres med henblik på at kræve, at sponsorer og investigatorer behandler personoplysninger, hvis dette er nødvendigt, i overensstemmelse med de retlige forpligtelser, der er pålagt dem for at sikre lægemidlers sikkerhed og virkning, når de anmoder om tilladelse til og gennemfører kliniske forsøg. Dette omfatter forpligtelser til at udføre forskningsaktiviteter i overensstemmelse med en godkendt protokol, til at foretage sikkerhedsindberetning og til at foretage arkivering i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014. De relevante oplysninger, der skal indsamles i henhold til den godkendte protokol, vil indeholde personoplysninger om forsøgspersonerne, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger. Behandlingen af sådanne særlige kategorier af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg finder sted af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, navnlig for at sikre høje standarder for lægemidler i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra i), i forordning (EU) 2016/679. Derudover kan personoplysninger omfatte identifikationsoplysninger som f.eks. køn og alder, socialsikringsnumre og kontaktoplysninger. Sponsorer kan desuden indsamle og behandle andre oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre den godkendte protokol, f.eks. investigatorernes personoplysninger. De kategorier af personoplysninger, der skal indsamles og behandles i forbindelse med et specifikt klinisk forsøg, bør præciseres i den godkendte protokol. Forordning (EU) nr. 536/2014 bør ændres for at fastsætte specifikke garantier for behandling af personoplysninger, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger, i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra i) og j), i forordning (EU) 2016/679. Den bør f.eks. kræve informeret samtykke for at deltage i det kliniske forsøg samt for at bevare fortroligheden af deltagernes fortegnelser og personoplysninger. Protokollen bør indeholde yderligere passende sikkerhedsforanstaltninger, f.eks. specifikke tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der bør anvendes, herunder pseudonymisering, integritets- og fortrolighedskontrol, kryptering og adgangsbegrænsninger. Desuden bør ethvert klinisk forsøg underkastes en etisk vurdering.

(152) Da nærværende forordning ændrer forordning (EU) nr. 536/2014 med henblik på at fastlægge en harmoniseret ramme for behandling af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg, bør medlemsstaterne ikke i henhold til artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679 kunne opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger og specifikke bestemmelser som f.eks. anmodning om samtykke fra fysiske personer i nævnte forordnings forstand, for så vidt angår

---

oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[57] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

behandling af personoplysninger, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014 som ændret ved nærværende forordning.

(153) Personoplysninger, der indsamles og behandles i henhold til hver godkendt protokol i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014 som ændret ved nærværende forordning, kan viderebehandles af den samme dataansvarlige med henblik på andre kliniske forsøg, der gennemføres i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 536/2014. Sådanne oplysninger kan omfatte navne, kontaktoplysninger, helbredsoplysninger og genetiske oplysninger om forsøgspersoner. Det bør også være muligt for den samme dataansvarlige at viderebehandle sådanne personoplysninger til videnskabelige forskningsformål.

(154) For yderligere at løse problemet med fragmentering i og på tværs af medlemsstaterne med hensyn til anvendelsen af de foranstaltninger, der gælder for gennemførelse af kliniske forsøg, og for så vidt angår visse aspekter, der fortsat er nationale, og fremme yderligere harmonisering er det nødvendigt at muliggøre et tættere samarbejde mellem og på tværs af medlemsstaternes kompetente myndigheder og etiske komitéer. Med henblik herpå bør rollen og opgaverne for Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg (CTAG) udvides. CTAG bør navnlig tillægges beføjelser til at udstede eller godkende vejledninger vedrørende gennemførelse af og tilsyn med kliniske forsøg for at sikre ensartet fortolkning og harmoniseret gennemførelse af forordning (EU) nr. 536/2014 i medlemsstaterne.

(155) Etiske komitéer, der er involveret i vurderingen af ansøgninger om kliniske forsøg, bør samarbejde i et særligt forum med det formål at styrke samarbejdet på området for etiske aspekter af kliniske forsøg, som henhører under national kompetence.

(156) I forordning (EU) nr. 536/2014 beskrives medlemsstaternes ansvar for at udpege kompetente myndigheder og etiske komitéer for reguleringsaktiviteter, herunder tilsyn. For at disse kompetente myndigheder og de ansvarlige etiske komitéer kan udføre deres opgaver som krævet i denne forordning om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014, bør de have de nødvendige beføjelser og råde over kvalificeret personale og tilstrækkelige ressourcer til at udføre deres opgaver effektivt. I forordning (EU) nr. 536/2014 understreges betydningen af kommunikation og koordinering for at sikre konsekvente og effektive reguleringstiltag i medlemsstaterne. Det er også vigtigt at definere, hvordan Kommissionen vil kontrollere de kompetente myndigheders korrekte gennemførelse af lovgivningen. Forordning (EU) nr. 536/2014 bør ændres i overensstemmelse hermed.

(157) Integrationen af AI i kliniske forsøg giver mulighed for at forbedre udformningen og gennemførelsen af og tilsynet med de kliniske forsøg. Denne teknologiske udvikling giver betydelige fordele for sponsorer af kliniske forsøg, regulatorer og i sidste ende patienter. Blandt de mulige forbedringer er forbedret endepunktsbestemmelse, avanceret statistisk analyse, optimeret patientvalg samt forbedret datahåndtering og -analyse. Selv om AI-værktøjer har til formål at fremskynde udviklingen af lægemidler, er det bydende nødvendigt, at anvendelsen heraf i kliniske forsøg overholder gældende lovgivning. Dette omfatter, hvis det er relevant, overholdelse af forordning (EU) 2024/1689, forordning (EU) 2017/746, forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2016/679.

(158) Sponsorer har ansvaret for at evaluere AI-værktøjers potentielle indvirkning på og risiko for patientsikkerheden på grundlag af retningslinjer. Utestede systemer kan indføre kønsrelaterede og andre skævheder og fejl og skabe risiko for upålidelige resultater eller unøjagtig fortolkning af medicinske data. Sådanne risici kan føre til

fejldiagnose, forkert behandling eller unøjagtigt patientvalg, hvilket især er farligt i omfattende kliniske forsøg med mange deltagere. Retningslinjerne for udvikling og anvendelse af AI-værktøjer, der er udviklet af agenturet i samarbejde med Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg og, hvis det er relevant, med andre ekspertgrupper, der er nedsat i henhold til EU-retten, bør bistå sponsorer, nationale kompetente myndigheder og etiske komitéer med at vurdere fordele og risici ved AI-værktøjer i forbindelse med kliniske forsøgs livscyklus.

(159) For yderligere at styrke Den Europæiske Unions konkurrenceevne inden for klinisk forskning og sikre rettidig adgang for patienter til innovative lægemidler er det nødvendigt at overvåge effektiviteten af bestemmelserne i denne forordning om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 for at strømline og forenkle godkendelsen og gennemførelsen af multinationale kliniske forsøg. En sådan overvågning bør baseres på centrale resultatindikatorer som f.eks. stigningen i antallet af kliniske forsøg i Unionen over en periode på fem år, da denne indikator afspejler både Unionens tiltrækningskraft og det europæiske reguleringssystems kapacitet til at støtte klinisk forskning med opretholdt høj datakvalitet og patientsikkerhedsstandarder. Forordning (EU) nr. 536/2014 bør ændres i overensstemmelse hermed.

(160) Håndtering af ændringer gennem veterinærlægemidlers livscyklus er underlagt lovgivningsmæssige godkendelser. Håndteringen af variationer for biologiske produkter er særlig kritisk på grund af den indvirkning, som ændringer i udgangsmaterialerne eller produktionsprocessen kan have på det færdige produkts sikkerheds- og effektivitetsegenskaber. Det er nødvendigt fortsat at sikre, at ændringer, der indføres i løbet af et veterinærlægemiddels livscyklus, ikke ændrer det positive forhold mellem fordele og risici, samtidig med at unødvendige administrative byrder undgås. Med henblik herpå bør processen for gennemførelse af variationer, der ikke kræver vurdering, jf. artikel 61 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6[58], optimeres yderligere.

(161) Fremskridt inden for bioteknologi giver nye muligheder for udvikling af veterinærlægemidler, herunder muligheden for at udvikle vacciner med forbedrede sikkerheds- og virkningsprofiler inden for en meget kortere tidsramme. Muligheden for hurtigt at udrulle og anvende vacciner er afgørende for at kunne reagere på udbrud af visse dyresygdomme og dermed mindske risiciene for menneskers sundhed, bidrage til dyrevelfærden og mindske landbrugernes økonomiske tab.

(162) Sikkerheden ved veterinærlægemidler vurderes i forbindelse med markedsføringstilladelsesprocedurer i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6. De kompetente myndigheder, der er ansvarlige for udstedelsen af markedsføringstilladelser, skal kontrollere sikkerheden for målarterne, brugeren, forbrugerne og miljøet. Gennemførelsen af kliniske forsøg er ligeledes underlagt godkendelse og tilsyn af de kompetente myndigheder med ansvar for veterinærlægemidler. I forordning (EU) 2019/6 kræves det endvidere, at sådanne forsøg gennemføres i overensstemmelse med god klinisk praksis, hvilket omfatter sponsorers forpligtelse til at sikre, at der ikke er nogen miljømæssige grunde til hinder for gennemførelsen af forsøget.

---

[58] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

(163) Forordning (EU) 2019/6 og EU's GMO-lovgivning (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF[59] og 2009/41/EF[60], forordning (EF) nr. 1829/2003[61], nr. 1830/2003[62] og nr. 1946/2003[63]) har samme beskyttelsesmål med hensyn til beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet mod genetisk modificerede organismer. Da parallelle vurderinger og parallel dokumentation og en øget administrativ byrde ikke bidrager til øget beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet og har negative virkninger for anvendelsen af bioteknologi i veterinærmedicin, bør risiciene for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet ved veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, udelukkende vurderes i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/6. Denne forenkling bør kombineres med en styrkelse af de eksisterende forpligtelser med hensyn til gennemførelse af kliniske forsøg med veterinærlægemidler, der indeholder eller består af GMO'er.

(164) For at fjerne enhver retsusikkerhed for udviklere, indehavere af markedsføringstilladelser og brugere bør det også præciseres, at anvendelsen af veterinærlægemidler til behandling af dyr ikke bringer de behandlede dyr eller deres produkter ind under anvendelsesområdet for EU's GMO-lovgivning.

(165) Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre bilag II til forordning (EU) 2019/6 for at tilpasse det til den videnskabelige og tekniske udvikling.

(166) Veterinærlægemidler, der er udviklet ved hjælp af bioteknologiske processer til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af zoonotiske sygdomme, bør være berettigede til et ekstra år med supplerende beskyttelsescertifikat for at støtte udviklingen heraf.

(167) Den videnskabelige og tekniske udvikling inden for bioteknologi gør det muligt at udvikle nye teknologier, metoder eller produkter, som måske ikke passer ind i den eksisterende EU-lovgivning. Manglen på harmoniserede krav er en hindring for udvikling, markedsføring og anvendelse af nye koncepter, som dog kan være til gavn for dyresundheden. Der kan oprettes reguleringsmæssige sandkasser for at lette udvikling, markedsføring eller anvendelse af innovative teknologier, metoder eller produkter vedrørende dyresundhed, som er direkte eller indirekte forbundet med udvikling, produktion eller anvendelse af veterinærlægemidler på betingelser, der sikrer beskyttelse af dyre- og folkesundheden samt miljøet. Der bør kun oprettes en reguleringsmæssig sandkasse, hvis der ikke findes EU-lovgivning om markedsføring og anvendelse af den relevante teknologi, den relevante metode eller det relevante produkt.

---

59 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

60 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).

61 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

62 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1).

63 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1946/2003 af 15. juli 2003 om grænseoverskridende overførsler af genetisk modificerede organismer (EUT L 287 af 5.11.2003, s. 1).

(168) Kommissionen kan oprette en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af en gennemførelsesretsakt efter en henstilling fra agenturet, som bør analysere forventede potentielle fordele og risici samt eksisterende reguleringsmæssige udfordringer. Tekniske og videnskabelige krav til teknologier, metoder eller produkter under den reguleringsmæssige sandkasse og de reguleringsmæssige procedurer bør udvikles og offentliggøres af agenturet. Agenturet bør sikre, at de krav og procedurer, det udvikler, er forholdsmæssige og tilpasset de specifikke risici. En reguleringsmæssig sandkasse kan til enhver tid bringes til ophør, hvis forholdet mellem fordele og risici bliver negativt, efter at der er konstateret negative indvirkninger på dyre- eller folkesundheden eller miljøet, og der ikke er nogen tilfredsstillende risikobegrænsende foranstaltninger, der kan gennemføres.

(169) Teknologier, metoder eller produkter, der er udviklet som led i en reguleringsmæssig sandkasse, bør kun bringes i omsætning eller anvendes på grundlag af en tilladelse udstedt af Kommissionen. Afhængigt af de pågældende produkters særlige egenskaber kan det være muligt at opnå en klassetilladelse til at markedsføre eller anvende teknologier, metoder eller produkter. Medlemsstaterne bør have beføjelse til at træffe midlertidige foranstaltninger, hvis der konstateres alvorlige risici for dyre- eller folkesundheden eller miljøet. I sådanne tilfælde bør medlemsstaterne hurtigt underrette agenturet.

(170) Af hensyn til retssikkerheden bør ophævelsen af en reguleringsmæssig sandkasse ikke berøre gyldigheden af allerede udstedte tilladelser til at bringe teknologier, metoder eller produkter i omsætning eller anvende dem, medmindre den reguleringsmæssige sandkasse er blevet ophævet af hensyn til beskyttelsen af folke- eller dyresundheden eller miljøet.

(171) For at skabe retssikkerhed for både udviklere og kompetente myndigheder bør der også fastsættes frister i forordning (EU) 2024/1938 og for alle aktører, der er involveret i høringsprocessen, på nationalt plan og EU-plan, herunder de kompetente SoHO-myndigheder, Koordineringsrådet for Substanser af Menneskelig Oprindelse ("SCB"), der er oprettet ved nævnte forordning, og rådgivende organer, der er oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning. Forordning (EU) 2024/1938 bør derfor ændres for at give Kommissionen beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at fastsætte sådanne frister, som bør være ambitiøse og fastlagt på grundlag af erfaringerne fra høringsprocessen fra nævnte forordnings ikrafttræden.

(172) Området for substanser af menneskelig oprindelse er kendetegnet ved hurtig videnskabelig og teknologisk innovation, hvilket giver anledning til sundhedsbioteknologiske tilgange, der kan udgøre videnskabelige eller lovgivningsmæssige udfordringer i henhold til eksisterende retlige krav. For at støtte udviklingen af sådanne innovationer i de tidlige faser og samtidig opretholde beskyttelsen af folkesundheden bør medlemsstaterne kunne oprette reguleringsmæssige sandkasser for substanser af menneskelig oprindelse, der endnu ikke kan udvikles i fuld overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2024/1938, forudsat at de innovative karakteristika eller metoder forventes at bidrage markant til kvalitet, sikkerhed, effektivitet eller patienters adgang til behandling. Sandkasseaktiviteterne bør gøre det muligt at drøfte udviklingen af fælles tilgange og den potentielle tilpasning af lovgivningsmæssige rammer baseret på de indhøstede erfaringer. Alle substanser af menneskelig oprindelse, der er udviklet gennem reguleringsmæssige sandkasser, bør kun distribueres til anvendelse på mennesker, når de er behørigt godkendt, idet de oprindelige godkendelser er begrænset til den reguleringsmæssige sandkasses varighed. Denne ramme bør muliggøre kontrollerede

forsøg med innovative lovgivningsmæssige tilgange, samtidig med at de væsentlige sikkerhedsforanstaltninger for den offentlige sundhed og sikkerhed bevares. Forordning (EU) 2024/1938 bør ændres i overensstemmelse hermed.

(173) De reguleringsmæssige sandkasser på området for substanser af menneskelig oprindelse bør gennemføres under tilsyn af de berørte kompetente SoHO-myndigheder og, hvis det er relevant, kompetente myndigheder i henhold til anden berørt EU-lovgivning og medlemsstatslovgivning. Sidstnævnte myndigheder bør navnlig inddrages, hvis fremstillingen af SoHO'er kræver trinvis anvendelse af produkter, der er reguleret i henhold til en anden EU-lovgivningsramme, eller hvis SoHO'er præsenteres som terapi sammen med produkter, der er reguleret i henhold til en anden sådan EU-ramme.

(174) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning for så vidt angår Kommissionens anerkendelse af strategiske bioteknologiske projekter med stor virkning, de nærmere bestemmelser for behandling af personoplysninger, der er nødvendige for at opfylde formålet med sådanne projekter i form af bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer, og reglerne for udvælgelse, sammensætning, antal medlemmer og funktion af Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser.

(175) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at fastlægge kriterierne for at præcisere, i hvilke tilfælde et projekt skal anses for at have et stærkt systemisk og katalytisk potentiale inden for Unionens bioteknologiske økosystem og fremskynde innovation, fastlægge kriterierne for anerkendelse af ekspertisecentre for avancerede terapier, herunder lægemidler til avanceret terapi, fastlægge procedureregler for anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning og formatet af den vurderingsrapport, der skal indgives af de udpegede myndigheder i forbindelse med ansøgninger om anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, oprette reguleringsmæssige sandkasser for sundhedsbioteknologiske produkter og fælles principper og fastlægge kriterier og praktiske ordninger for vurdering af ansøgninger fra udviklere og for oprettelse af og tilsyn med reguleringsmæssige sandkasser og dertil knyttede sandkasseplaner. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 182/2011.

(176) Beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde bør tildeles Kommissionen for så vidt angår ændring af bilag I til denne forordning, som indeholder en liste over problematiske bioteknologiske produkter. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

(177) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og Det Europæiske Databeskyttelsesråd er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42 i forordning (EU) 2018/1725[64] og afgav en udtalelse den [...].

(178) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af foranstaltningens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan, Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastlægges en ramme, der skal styrke konkurrenceevnen i sektoren for sundhedsbioteknologi i Unionen. Den skaber og styrker gunstige betingelser for sundhedsbioteknologi som defineret i artikel 2, stk. 1, nr. 2), fra forskning og udvikling til rettidig markedsføring på EU-markedet og produktion af bioteknologiske innovationer og produkter, samtidig med at der sikres høje standarder for beskyttelse af menneskers sundhed, patientsikkerhed og dyresundhed, miljøet, etik, produktkvalitet, fødevare- og fodersikkerhed og biosikring.

2. Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser vedrørende:

   a) fastlæggelse af en ramme for anerkendelse af og støtteforanstaltninger til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning

   b) nye sundhedsbioteknologiske produkter og reguleringsmæssige sandkasser for at støtte innovation og tage hensyn til den teknologiske og videnskabelige udvikling og teknologiske og videnskabelige fremskridt

   c) støtte til initiativtagere til bioteknologiprojekter, SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder samt nonprofitudviklere af bioteknologiske produkter ved at oprette et EU-støttenetværk for sundhedsbioteknologi

   d) støtte til finansiering af, investeringer i og adgang til kapital for bioteknologiske virksomheder og projekter

   e) forbedring af produktionskapaciteten og ekspertisen for biosimilære lægemidler i Unionen, herunder gennem internationalt samarbejde

   f) anvendelse på en lettere måde af avancerede teknologier, herunder kunstig intelligens (AI) i biologiske anvendelser, i Unionens sundhedsbioteknologiske

[64] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

økosystemer, samtidig med at biologiske risici som følge af anvendelsen af sådanne teknologier overvåges og afbødes i overensstemmelse med Unionens harmoniseringslovgivning om kunstig intelligens

g) markedsføring af navnlig sundhedsbioteknologiske produkter og bioteknologiske tjenesteydelser ved hjælp af fremskyndede og strømlinede procedurer

h) forebyggelse af misbrug af bioteknologier og styrkelse af bioforsvarskapaciteter, som ikke berører, men supplerer aktiviteter, der finansieres under eventuelle forsvarsrelaterede EU-finansieringsprogrammer og -instrumenter.

3. Denne forordning finder anvendelse på sundhedsbioteknologiske innovationer og produkter og deres økosystem i hele deres livscyklus, herunder relaterede forsknings-, finansierings-, udviklings-, innovations-, test-, validerings-, produktions-, markedsførings- og anvendelsesaktiviteter.

4. De ændringer af EU-lovgivningen, der er fastsat i artikel 56-61, er ikke begrænset til sundhedsbioteknologiske produkter og aktiviteter, men vedrører også de andre produkter, tjenesteydelser og aktiviteter, der er omfattet af denne lovgivnings anvendelsesområde.

5. Denne forordning berører ikke anvendelsen af direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, og af forordning (EU) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

6. Denne forordning anvendes med forbehold af forordning (EU) 2024/1689 om harmoniserede regler for kunstig intelligens.

7. Denne forordning anvendes med forbehold af forordning [...] [forordning om fremskyndelse af miljøkonsekvensvurderinger – tilladelsesforordning].

Artikel 2

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:

1) "bioteknologi": anvendelsen af videnskab og teknologi på levende organismer samt heraf afledte dele, produkter og modeller til at ændre levende eller ikkelevende materialer med henblik på produktion af viden, varer og tjenesteydelser

2) "sundhedsbioteknologi": anvendelse af bioteknologi til fremme, beskyttelse eller genopretning af menneskers sundhed og bioteknologiske anvendelser, der er relevante for dyresundhed, plantesundhed, veterinærfolkesundhed og fødevaresikkerhed, for så vidt som disse områder direkte eller indirekte bidrager til beskyttelsen af menneskers sundhed og er i overensstemmelse med Unionens folkesundhedsmål som fastsat i artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde

3) "bioteknologisk produkt": enhver vare, teknologi eller aktivitet, der følger af anvendelsen af bioteknologi, herunder enhver proces, handling, teknik, værktøj eller viden, der involverer bioteknologi

4) "avanceret bioteknologisk innovation": et bioteknologisk produkt, en bioteknologisk proces, en bioteknologisk tjeneste eller en bioteknologisk støtteteknologi, der på grundlag af foreløbig videnskabelig eller teknisk dokumentation dokumenterer potentialet for at opnå en væsentlig forbedring i forhold til eksisterende løsninger med hensyn til effektivitet, sikkerhed, bæredygtighed, tilgængelighed og/eller omkostningseffektivitet, og som på grund af sin nyhedsværdi, sin tekniske kompleksitet og/eller sit markedsskabende potentiale indebærer en høj grad af teknologisk eller kommerciel risiko, og som sandsynligvis vil skabe nye markeder eller i væsentlig grad forstyrre eksisterende markeder

5) "bioproduktion": produktion af bioteknologiske produkter i kommerciel målestok

6) "bioteknologisk klynge": en geografisk koncentration af indbyrdes forbundne virksomheder, forskningsinstitutioner og organisationer med fokus på bioteknologi og biovidenskab, der fremmer samarbejde og innovation.

7) "projektinitiativtager": en virksomhed eller et konsortium af virksomheder, der udvikler et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt som omhandlet i artikel 3 eller et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt med stor virkning som omhandlet i artikel 4

8) "tilladelsesproces": en proces, der omfatter alle relevante tilladelser til at bygge, udvide, konvertere og drive strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, herunder byggetilladelser og miljøvurderinger og -godkendelser, hvis det er nødvendigt, og omfatter alle ansøgninger og procedurer fra anerkendelsen af, at ansøgningen om sådanne tilladelser er fuldstændig, til meddelelsen af det pågældende centrale kontaktpunkts afgørelse om resultatet af proceduren

9) "deep tech": innovation med potentiale til at levere transformative løsninger, der er baseret på banebrydende fremskridt inden for videnskab, teknologi og ingeniørvidenskab

10) "SMV": en mikrovirksomhed, en lille eller mellemstor virksomhed som defineret i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF[65]

11) "Den Europæiske Investeringsbank-Gruppe (EIB-Gruppen)": Den Europæiske Investeringsbank, Den Europæiske Investeringsfond eller datterselskaber etableret af Den Europæiske Investeringsbank

12) "national erhvervsfremmende bank eller nationalt erhvervsfremmende institut": en juridisk enhed som defineret i artikel 2, nr. 21), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523[66]

13) "gennemførelsespartner": en enhed, der ved indirekte forvaltning gennemfører støtte under pilotprojektet for investeringer i sundhedsbioteknologi i EU

14) "AI-system": et AI-system som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EU) 2024/1689

65 Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (meddelt under nummer C(2003) 1422) (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***).

66 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/523 af 24. marts 2021 om oprettelse af InvestEU-programmet og om ændring af forordning (EU) 2015/1017 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 30, ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*).

15) "AI-model til almen brug": en AI-model som defineret i artikel 3, nr. 63), i forordning (EU) 2024/1689

16) "AI-system til almen brug": et AI-system til almen brug som defineret i artikel 3, nr. 66), i forordning (EU) 2024/1689

17) "klinisk forsøg": et klinisk forsøg som defineret i artikel 2, stk. 2, nr. 2), i forordning (EU) nr. 536/2014

18) "lægemiddel til avanceret terapi": et lægemiddel til avanceret terapi som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EF) nr. 1394/2007

19) "nye tilgangsmetoder": innovative metoder, der ikke involverer levende dyr, f.eks. in vitro-metoder (celle- eller vævsbaserede), in chemico-metoder (kemibaserede) eller in silico-metoder (computerbaserede) samt kombinationer af disse

20) "biologiske trusler": risici i forbindelse med skadelige biologiske agenser som f.eks. patogener eller toksiner, der kan forårsage sygdom eller have betydelige samfundsmæssige konsekvenser, hvad enten de opstår naturligt, ved utilsigtet frigivelse eller ved bevidst misbrug

21) "bioforsvar": tiltag, politikker og foranstaltninger, der er udformet, navnlig af statslige aktører, til forebyggende, beskyttende eller fredelige formål med henblik på at imødegå biologiske trusler, mindske risici og forberede sig på, opdage, vurdere, reagere på og komme på fode igen efter biologiske trusler

22) "biosikring": beskyttelse af, kontrol med og ansvarlighed for biologiske agenser, teknologier, materialer og toksiner med stor konsekvens samt kritiske relevante oplysninger mod uautoriseret adgang, tab, tyveri, misbrug, omdirigering eller forsætlig frigivelse fra dem, der har til hensigt at misbruge dem

23) "problematisk bioteknologisk produkt": enhver vare, tjenesteydelse eller teknologi, herunder software, der er resultatet af anvendelsen af videnskab og teknologi på levende organismer, dele, produkter eller modeller heraf, med et betydeligt potentiale for biologisk misbrug, som er opført i bilag I, herunder eventuelle tærskler eller udelukkelser

24) "benchtopudstyr til nucleinsyresyntese": udstyr, der gør det muligt for en bruger at syntetisere nucleinsyrer individuelt eller i et kerneforskningsanlæg.

2. I forbindelse med bestemmelserne om biosikring og forebyggelse af misbrug af bioteknologi i kapitel VIII, afdeling 2, forstås ved:

a) "gøre tilgængelig": enhver levering enten mod betaling eller vederlagsfrit

b) "legitim": i god tro som led i almindeligt anerkendte erhvervsmæssige, forskningsmæssige eller kommercielle aktiviteter og i overensstemmelse med gældende EU-ret og national ret

c) "legitimt behov" i forbindelse med et problematisk bioteknologisk produkt: behovet for en sådan bioteknologi til legitime og fredelige formål, herunder håndtering, produktion, dyrkning, forsøg, bevarelse, destruktion og intern transport, der foretages af et legitimt medlem af det videnskabelige samfund eller en legitim virksomhed i overensstemmelse med gældende internationale traktater, love, standarder og tilsyn

d) "mistænkelig transaktion": enhver transaktion vedrørende problematiske bioteknologiske produkter, hvor der under hensyntagen til alle relevante faktorer er rimelig grund til at betvivle legitimiteten af den potentielle kundes hensigter.

KAPITEL II

UNIONENS SUNDHEDSBIOTEKNOLOGI OG BIOPRODUKTION

AFDELING 1

ANERKENDELSE AF STRATEGISKE SUNDHEDSBIOTEKNOLOGIPROJEKTER I UNIONEN

Artikel 3

Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter

1. For at give adgang til de støtteforanstaltninger, der er fastsat i kapitel II, afdeling 2, anerkender medlemsstaterne projekter i Unionen ved en begrundet afgørelse som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter, hvis de yder et væsentligt bidrag til mindst et af følgende specifikke mål:

   a) styrkelse af den industrielle kapacitet og værdikæderne i sektoren for sundhedsbioteknologi gennem en eller flere af følgende aktiviteter:

      i) samling af ressourcer og ekspertise blandt forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri og/eller offentlige myndigheder i Unionen

      ii) oprettelse af nye eller væsentlig udvidelse af produktionsfaciliteter for bioteknologiske produkter, navnlig i bioteknologisektorer, hvor sådanne faciliteter ikke findes, eller hvor de er begrænsede, herunder for biosimilære lægemidler

      iii) oprettelse eller opgradering af bioproduktionssteder i industriel skala med innovative, bæredygtige, sikre og digitalt aktiverede processer og teknologier

      iv) mindskelse af afhængigheden af tredjelandsleverandører af vigtige bioteknologiske input og mellemprodukter

      v) integration af avancerede digitale og AI-drevne produktions- og forsyningskædestyringssystemer for at øge produktiviteten, sporbarheden og bæredygtigheden på tværs af bioteknologiske værdikæder

   b) opskalering eller opgradering af kritiske forsknings- og teknologiinfrastrukturer, der understøtter udvikling, test og validering af sundhedsbioteknologiske produkter, herunder, men ikke begrænset til, pilot- eller testinfrastrukturer til bioproduktion, data og digitale platforme, gennem en eller flere af følgende aktiviteter:

      i) etablering, udvidelse eller opgradering af pilot-, test- og demonstrationsinfrastrukturer, der forbinder kapacitet inden for

forskning, udvikling, validering og industriel anvendelse af bioteknologiske produkter og processer eller

ii) integration af avanceret digital-, data- og AI-kapacitet for at forbedre modellering, simulering og procesoptimering eller

iii) etablering af interoperable infrastrukturer, der forbinder forskningsorganisationer, industrien og offentlige myndigheder i hele Unionen eller

iv) fremme og integration af anvendelsen af nye tilgangsmetoder på områder som f.eks. biologisk forskning, opdagelse og præklinisk udvikling, regulerings- og kvalitetstest og produktion af lægemidler og medicinsk teknologi

c) fremskyndelse af innovation og udbredelse af teknologi inden for sundhedsbioteknologi gennem en eller flere af følgende aktiviteter:

i) indførelse eller opskalering af banebrydende innovationer inden for bioteknologi, der har potentiale til at styrke Unionens industrielle konkurrenceevne, herunder AI-baserede teknologier og værktøjer

ii) støtte til SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder, universiteter og forskningscentre i arbejdet med at få adgang til avanceret bioproduktions- og laboratoriekapacitet

iii) fremme af teknologioverførsel og samarbejde med tilsvarende faciliteter i tredjelande, hvor der er etableret EU-ledede partnerskaber i henhold til EU-retten

d) håndtering af talent- og færdighedsbehov eller forebyggelse af mangel på talent og færdigheder, der er afgørende for alle former for job, til støtte for styrkelsen af sektorerne for sundhedsbioteknologi og bioproduktion og støtte til oprettelse og opretholdelse af kvalitetsjob i EU gennem en eller flere af følgende aktiviteter:

i) tiltrækning og fastholdelse af talenter i Unionen og mål om at tilvejebringe tilstrækkelige opkvalificerings- eller omskolingsmuligheder, der dækker den brede vifte af færdigheder, der kræves til bioteknologi og bioproduktion, herunder tekniske færdigheder, datavidenskab, AI, intellektuel ejendomsret og projektstyring samt iværksætterfærdigheder, gennem aktiviteter, herunder lærlingeuddannelser, praktikophold, videreuddannelse og erhvervsuddannelse, i tæt samarbejde med regionale og lokale myndigheder, uddannelsesinstitutioner, virksomheder og arbejdsmarkedets parter

ii) etablering af offentlig-private partnerskaber mellem universiteter, udbydere af erhvervsuddannelse, virksomheder, navnlig SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder, arbejdsmarkedets parter og institutter for anvendt forskning

iii) oprettelse af universitetsalliancer, også i samarbejde med arbejdsgivere, for at forbedre deres resultater inden for innovation og udvikling af færdigheder og talent

e) bidrag til at styrke EU's beredskabs- og indsatskapacitet over for prioriterede sundhedstrusler ved at støtte udvikling, produktion og levering af medicinske modforanstaltninger.

2. De i stk. 1 omhandlede projekter kan gennemføres på to eller flere medlemsstaters område.

Artikel 4

Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning

1. For at give adgang til de støtteforanstaltninger, der er fastsat i kapitel II, afdeling 2, anerkender Kommissionen projekter i Unionen, der opfylder kriterierne for at blive anerkendt som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter, og som på grund af deres omfang, rækkevidde eller grænseoverskridende relevans har et stærkt systemisk og katalytisk potentiale i Unionens bioteknologiske økosystem til at fremskynde innovation og forbedre omsætningen af forskning til markedsanvendelser, som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, herunder i følgende tilfælde:

   a) projektet er en accelerator til udvikling af bioteknologi, der opfylder betingelserne i artikel 5

   b) projektet er et ekspertisecenter for avancerede terapier, herunder for lægemidler til avanceret terapi, der opfylder betingelserne i artikel 6

   c) projektet bidrager til et EU-pilotprojekt for kapitalboostere i den sene fase inden for bioteknologi, der opfylder betingelserne i artikel 23

   d) projektet bidrager til udviklingen af pålidelige testmiljøer for avancerede bioteknologiske innovationer, der opfylder betingelserne i artikel 32, stk. 1, eller er en sundhedsbioteknologisk datakvalitetsaccelerator, der opfylder betingelserne i artikel 33

   e) projektet bidrager til EU's biotrusselsradar, der opfylder betingelserne i artikel 41, stk. 1, eller det er et strategisk projekt med stor virkning på bioforsvarskapaciteten, der opfylder betingelserne i artikel 42, stk. 1.

2. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter med henblik på at præcisere betingelserne i stk. 1 for at præcisere, i hvilke tilfælde et projekt skal anses for at have et stærkt systemisk og katalytisk potentiale inden for Unionens bioteknologiske økosystem for at fremskynde innovation og forbedre omsætningen af forskning til markedsanvendelser. Disse gennemførelsesretsakter vedtages i henhold til undersøgelsesproceduren, jf. artikel 65, stk. 2.

Artikel 5

Acceleratorer til udvikling af bioteknologi

1. For at give adgang til de støtteforanstaltninger, der er fastsat i kapitel II, afdeling 2, anerkender Kommissionen kun projekter i Unionen som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning i form af acceleratorer til udvikling af bioteknologi, hvis de opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, og de opfylder mindst tre af følgende betingelser:

   a) de stiller pålidelige test- eller demonstrationsanlæg til rådighed, som replikerer bioproduktionsprocesser under faktiske forhold, herunder processer, der

overholder god produktionspraksis, eller støtteteknologier hertil, til procestest, validering og produktion af små batcher, herunder til forsøgslægemidler til de tidlige stadier af kliniske forsøg; sådanne støtteteknologier kan omfatte digitale teknologier med særlig anvendelighed inden for bioteknologi og bioproduktion

b) de sigter mod at drive topmoderne udstyr, laboratorier og teknisk ekspertise til støtte for bioteknologi og bioproduktionsprocesser og give adgang hertil

c) de sigter mod at støtte praktiske og arbejdsbaserede uddannelsesprogrammer, der er i overensstemmelse med Unionens mål for udvikling af færdigheder og arbejdsstyrke i sektorerne for bioteknologi og bioproduktion eller i forbindelse med støtteteknologier som f.eks. digitale teknologier, med særlig anvendelighed inden for bioteknologi og bioproduktion

d) de udfører anvendt forskning inden for bioteknologi eller bioproduktion eller i forbindelse med støtteteknologier med særlig anvendelighed inden for bioteknologi og bioproduktion

e) de søger at indgå partnerskaber mellem industrien, den akademiske verden og offentlige myndigheder for at sikre integration af forskning, innovation og uddannelse inden for bioteknologi og bioproduktion eller deres støtteteknologier.

Artikel 6

Ekspertisecentre for avancerede terapier

1. For at give adgang til de støtteforanstaltninger, der er fastsat i kapitel II, afdeling 2, anerkender Kommissionen kun projekter i Unionen som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning i form af ekspertisecentre for avancerede terapier, herunder for lægemidler til avanceret terapi, hvis de opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, og styrker Unionens kapacitet inden for avancerede terapier ved at opfylde alle betingelserne i nærværende artikels stk. 2.

2. Centrene i stk. 1 skal opfylde samtlige følgende betingelser:

a) de specialiserer sig i mindst én avanceret terapi, f.eks. celle- og genterapi

b) de tilvejebringer eller koordinerer avanceret infrastruktur, herunder downstreamforarbejdning, leveringsmodeller og produktion af de i litra a) omhandlede terapier

c) de integrerer kvalitets-, reguleringsvidenskabs- og sikkerhedstestfunktioner, der støtter udviklingen af avancerede terapier i hele Unionen

d) de etablerer et struktureret samarbejde mellem kliniske centre, forskningsorganisationer, industrielle udviklere af bioteknologiske produkter, investorer og lovgivere

e) de leverer flere tjenester, der muliggør overgangen af avancerede terapier fra laboratorieforskning til kommerciel produktion, herunder:

i) tilvejebringelse af accelerationsprogrammer med henblik på at omsætte innovative idéer til levedygtige forretningsforslag

ii) tilvejebringelse af inkubationsprogrammer, der bistår virksomheder i den tidlige fase, som har brug for infrastruktur til god fremstillingspraksis, teknisk og lovgivningsmæssig ekspertise

iii) fremme af netværkssamarbejde og partnerskaber for at fremme alliancer

iv) sikring af adgang til kliniske miljøer og hospitalsmiljøer, herunder for pædiatriske patienter, med henblik på test, klinisk validering og feedback

v) tilvejebringelse af uddannelse til forskere, klinikere og udviklere, og

vi) sikring af muligheden for grænseoverskridende adgang for brugere fra alle medlemsstater.

3. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at præcisere de betingelser, der er anført i denne artikels stk. 2, med henblik på at sikre en konsekvent tilgang til gennemførelse heraf på tværs af medlemsstaterne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages i henhold til undersøgelsesproceduren, jf. artikel 65, stk. 2.

Artikel 7

Udpegning af den kompetente myndighed, der er ansvarlig for at vurdere ansøgninger om anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning

1. Medlemsstaterne udpeger en myndighed ("den udpegede myndighed"), der er ansvarlig for at vurdere ansøgninger om anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning.

2. Medlemsstaterne underretter senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden Kommissionen om, hvilken myndighed der er udpeget i henhold til stk. 1.

Artikel 8

Ansøgning om anerkendelse af et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt eller et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt med stor virkning

1. En ansøgning om anerkendelse af et projekt som et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt eller som et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt med stor virkning indgives af projektinitiativtageren til den udpegede myndighed, jf. artikel 7, i den medlemsstat, på hvis område projektet er beliggende.

2. Den i denne artikels stk. 1 omhandlede ansøgning skal indeholde relevant dokumentation vedrørende opfyldelsen af betingelserne i artikel 3 for så vidt angår strategiske sundhedsbioteknologiprojekter eller i artikel 4 for så vidt angår strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning.

Artikel 9

Medlemsstaternes anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter

1. Den udpegede myndighed vurderer ansøgningen om anerkendelse af et projekt som et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt senest en måned efter modtagelsen af den fuldstændige ansøgning og meddeler projektinitiativtageren en begrundet afgørelse. Vurderingsprocessen skal være retfærdig og gennemsigtig.

2. Hvis den udpegede myndighed konkluderer, at projektet opfylder betingelserne i artikel 3, anerkender den projektet som et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt.

3. Medlemsstaterne sikrer, at ansøgere har adgang til oplysninger om procedurer for bilæggelse af tvister vedrørende anerkendelsesprocessen, herunder, hvis det er relevant, alternative tvistbilæggelsesmekanismer, hvis sådanne procedurer er fastsat i national ret.

4. Hvis et projekt er beliggende på to eller flere medlemsstaters område, skal afgørelsen om at anerkende projektet som et strategisk bioteknologiprojekt, der er truffet af den udpegede myndighed i en medlemsstat, anerkendes af de udpegede myndigheder i andre medlemsstater.

Artikel 10

Kommissionens anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning

1. Den udpegede myndighed vurderer ansøgningen om anerkendelse af et projekt som et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt med stor virkning senest en måned efter modtagelsen af den fuldstændige ansøgning og fremsender sin vurderingsrapport til Kommissionen. Vurderingsprocessen skal være retfærdig og gennemsigtig.

2. Hvis den udpegede myndighed konkluderer, at projektet opfylder betingelserne i artikel 4, vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter en afgørelse om godkendelse eller afvisning af ansøgningen om anerkendelse som omhandlet i nærværende artikels stk. 1 på grundlag af den vurdering, der er omhandlet i nævnte stykke, og under hensyntagen til synspunkterne fra den styringsgruppe, der er omhandlet i artikel 20.

3. Uanset artikel 8 og nærværende artikels stk. 1 og 2 kan et projekt også anerkendes som et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt med stor virkning inden for rammerne af indkaldelser af forslag, der iværksættes under EU-programmer med henblik på at identificere, udvælge og finansiere sådanne projekter i overensstemmelse med basisretsakterne om oprettelse af disse programmer.

   Kommissionen anerkender et projekt som et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt med stor virkning i forbindelse med en indkaldelse af forslag, hvis det opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, og de specifikke kriterier, der er fastsat i disse indkaldelser, på grundlag af den dokumentation, som ansøgeren har fremlagt.

4. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastlægger formatet for den vurderingsrapport, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, og procedurereglerne for anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages i henhold til undersøgelsesproceduren, jf. artikel 65, stk. 2.

AFDELING [2]

STØTTE TIL STRATEGISKE SUNDHEDSBIOTEKNOLOGIPROJEKTER OG STRATEGISKE SUNDHEDSBIOTEKNOLOGIPROJEKTER MED STOR VIRKNING

Artikel 11

Centrale kontaktpunkter

1. Hver medlemsstat udpeger en eller flere myndigheder som centrale kontaktpunkter på det relevante administrative niveau for at fremme og koordinere tilladelsesprocessen for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning og giver oplysninger om den generelle administrative støtte og den tekniske og finansielle støtte, der er fastsat i denne [afdeling], via et særligt websted.

2. Dette centrale kontaktpunkt skal være det samme som det centrale kontaktpunkt, der er omhandlet i artikel 3, stk. 2, i forordning (EU) .../... [forordning om fremskyndelse af miljøkonsekvensvurderinger – tilladelsesforordning], og som er ansvarligt for at lette og koordinere alle aspekter af miljøvurderingerne i henhold til gældende EU-regler og medlemsstaternes regler.

3. Det centrale kontaktpunkt skal være projektinitiativtagerens eneste kontaktpunkt i løbet af tilladelsesprocessen og bistå projektinitiativtageren med at forstå ethvert administrativt spørgsmål, der er relevant for tilladelsesprocessen.

4. Det koordinerer udvekslingen af dokumenter og oplysninger mellem projektinitiativtagerne og de kompetente myndigheder og underretter projektinitiativtageren om resultatet af beslutningsprocessen vedrørende udstedelse af tilladelser i overensstemmelse med nationale administrative ordninger. De myndigheder, der er involveret i tilladelsesprocessen, og andre berørte myndigheder præciserer og formidler til det berørte centrale kontaktpunkt kravene til og omfanget af de oplysninger, som projektinitiativtageren anmodes om.

5. Det centrale kontaktpunkt henviser projektinitiativtagerne til de relevante nationale og regionale antenner i EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi, jf. artikel 19.

6. Projektinitiativtagerne skal have mulighed for at indsende alle dokumenter, der er relevante for tilladelsesprocessen, til de centrale kontaktpunkter i elektronisk form.

7. Medlemsstaterne fremmer videreanvendelse af eksisterende data, undersøgelser og godkendelser for at undgå overlapning af procedurer, mindske den administrative byrde og sikre sammenhæng i beslutningstagningen. Med henblik herpå sikrer de, at de kompetente myndigheder ved vurderingen af en ansøgning tager behørigt hensyn til alle relevante undersøgelser, vurderinger og gyldige tilladelser eller godkendelser, der allerede er gennemført eller udstedt for det samme projekt eller dets komponenter, forudsat at de fortsat finder anvendelse og er ajourførte.

8. Medlemsstaterne sikrer, at de centrale kontaktpunkter og alle myndigheder, der er involveret i tilladelsesprocessen, har et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere og tilstrækkelige ressourcer.

9. Medlemsstaterne sikrer, at ansøgere har adgang til oplysninger om og procedurer for bilæggelse af tvister vedrørende tilladelsesprocessen, herunder, hvis det er relevant,

alternative tvistbilæggelsesmekanismer, hvis sådanne procedurer er fastsat i national ret.

Artikel 12

Prioriteret status for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter

1. Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter anses for at bidrage til at styrke bioproduktionskapaciteten og til bioteknologiske produkters forsyningsmodstandsdygtighed i Unionen og anses derfor for at være af offentlig interesse.

   Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter anses for at bidrage til de mål for modstandsdygtighed, der er omhandlet i artikel 14 i forordning [forordning om fremskyndelse af miljøkonsekvensvurderinger – tilladelsesforordning].

2. I denne artikel forstås ved strategiske sundhedsbioteknologiprojekter også strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning.

3. Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning anses for at være af offentlig interesse og kan anses for at have en tungtvejende offentlig interesse under særlig hensyntagen til den strategiske karakter af sådanne projekter med stor virkning i overensstemmelse med artikel 14 i forordning [forordning om fremskyndelse af miljøkonsekvensvurderinger – tilladelsesforordningen] og punkt I i bilaget til nævnte forordning.

4. Hvis et projekt anerkendes som et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt, giver medlemsstaterne det pågældende projekt status som projekt af størst mulig national betydning, hvis en sådan status findes i national ret, og sikrer, at den relevante procedure for udstedelse af tilladelse og licensprocedurerne, herunder miljøvurderinger og fysisk planlægning, behandles så hurtigt som muligt i overensstemmelse med EU-retten og national ret og er omfattet af eventuelle fremskyndede procedurer i henhold til gældende EU-ret og national ret.

5. Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter skal også, hvis det er relevant, være omfattet af stiltiende godkendelse i overensstemmelse med artikel 14 og punkt II i bilaget til [forslag COM 2025(984) til en forordning om fremskyndelse af miljøkonsekvensvurderinger – tilladelsesforordning].

6. Tilladelsesprocessen må ikke overstige ti måneder for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og otte måneder for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning fra datoen for anerkendelsen af, at ansøgningen om tilladelse er fuldstændig. I behørigt begrundede tilfælde, der kræver komplekse procedurer i henhold til EU-retten eller national ret, f.eks. i tilfælde af projekter med flere anlægsområder eller til flere formål, kan den kompetente myndighed forlænge perioden med op til yderligere tre måneder, forudsat at årsagerne til en sådan forlængelse meddeles projektinitiativtageren skriftligt.

7. Hvis en miljøkonsekvensvurdering kræves i henhold til direktiv 2011/92/EU, medtages det trin i vurderingen, der er omhandlet i nævnte direktivs artikel 1, stk. 2, litra g), nr. i), ikke i tilladelsesprocessens varighed som omhandlet i nærværende artikels stk. [5].

8. Senest 45 dage fra modtagelsen af ansøgningen om godkendelse skal det centrale kontaktpunkt anerkende, at ansøgningen er fuldstændig eller, hvis projektinitiativtageren ikke har fremsendt alle de oplysninger, der er nødvendige for

at behandle ansøgningen, anmode projektinitiativtageren om at indgive en fuldstændig ansøgning uden unødig forsinkelse, hvori det præciseres, hvilke oplysninger der mangler. Hvis den indgivne ansøgning for anden gang anses for at være ufuldstændig, kan det centrale kontaktpunkt senest 30 dage efter den anden indgivelse fremsætte endnu en anmodning om oplysninger. Det centrale kontaktpunkt må ikke anmode om oplysninger på områder, der ikke er omfattet af den første anmodning om yderligere oplysninger, og har kun ret til at anmode om yderligere dokumentation for at komplettere de identificerede manglende oplysninger. Datoen for det centrale kontaktpunkts anerkendelse af, at ansøgningen er fuldstændig, gælder som startdato for tilladelsesprocessen for den pågældende ansøgning.

9. Alle tvistbilæggelsesprocedurer, retstvister, appeller og retsmidler i forbindelse med strategiske sundhedsbioteknologiprojekter ved enhver national domstol, ret eller ethvert nationalt panel – herunder mægling eller voldgift – behandles som hastende, i det omfang national ret tillader det, og uden at dette berører enkeltpersoners eller lokalsamfunds normale ret til forsvar. Initiativtagere til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter skal i givet fald kunne benytte sig af sådanne hasteprocedurer. Dette omfatter tvistbilæggelsesbestemmelsen i overensstemmelse med artikel 14 og punkt III i bilaget til forordning [...] [forordning om fremskyndelse af miljøkonsekvensvurderinger].

Artikel [13]

Administrativ bistand

1. Efter anmodning fra en projektinitiativtager yder medlemsstaterne administrativ støtte til bioteknologiske projekter på deres område, herunder strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, og træffer alle passende foranstaltninger for at lette den rettidige og effektive gennemførelse heraf, herunder:

   a) bistand til projektinitiativtagere for at sikre overholdelse af gældende administrative, lovgivningsmæssige og rapporteringsmæssige forpligtelser

   b) støtte til og lettelse af tilladelses- og godkendelsesprocedurer, og

   c) bistand til at informere offentligheden og de personer, der befinder sig i nærheden af projektet, med henblik på at øge offentlighedens accept af projektet

2. Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning skal have prioriteret adgang til de administrative støtteforanstaltninger, der er omhandlet i stk. 1.

3. Den administrative støtte, der er omhandlet i stk. 1 og 2, ydes bl.a. gennem de centrale kontaktpunkter og de nationale og regionale antenner i EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi, jf. artikel 19.

4. Medlemsstaterne giver online og på en centraliseret og lettilgængelig måde oplysninger, der er relevante for initiativtagere til bioteknologiske projekter, herunder strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, og som mindst omfatter følgende elementer:

   a) den udpegede myndighed, jf. artikel 7, stk. 1

b) de centrale kontaktpunkter, jf. artikel 11

c) de nationale og regionale antenner i EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi, jf. artikel 19

d) tilladelsesprocessen, herunder oplysninger om bilæggelse af tvister

e) rådgivning om finansierings- og investeringstjenester

f) erhvervsstøttetjenester, herunder vedrørende selskabsskatteangivelse, lokale skatteregler og arbejdsret.

5. Når medlemsstaterne yder den administrative støtte, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, skal de være særligt opmærksomme på SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder. Hvis det er relevant, sikrer medlemsstaterne, at der findes en særlig kanal til kommunikation med SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder inden for de centrale kontaktpunkter, som kan yde vejledning og besvare forespørgsler vedrørende gennemførelsen af denne forordning.

Artikel 14

Finansiel og teknisk støtte

1. Med forbehold af artikel 107 og 108 i TEUF kan medlemsstaterne, hvis det er relevant, gøre brug af de relevante rammer for ydelse af offentlig støtte til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, herunder nationale erhvervsfremmende banker og andre relevante offentlige støtteinstrumenter, jf. artikel 24, stk. 4, 5 og 6. Hvis der ydes offentlig støtte, sikrer medlemsstaterne, at denne støtte koordineres med andre støtteforanstaltninger på EU-plan eller nationalt plan og er i overensstemmelse med gældende statsstøtteregler.

2. Projekter, der er anerkendt som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning:

a) kan komme i særlig betragtning til finansiel støtte fra Unionen, herunder i form af blandet finansiering, under EU-programmer, -fonde og finansielle instrumenter og til national støtte som omhandlet i artikel 25, hvis grundforordningerne om oprettelse af sådanne EU-programmer tillader det

b) har prioritetsstatus i administrative procedurer, herunder i tilladelsesprocessen, jf. artikel 12, og prioriteret adgang til administrativ støtte, jf. artikel 13.

3. Kommissionen træffer i samarbejde med medlemsstaterne og, hvis det er relevant, med den styringsgruppe, der er omhandlet i artikel 20, følgende foranstaltninger til støtte for gennemførelsen af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, herunder gennem EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi, jf. artikel 19:

a) støtte til projektinitiativtagere i indsatsen for at identificere finansieringsmuligheder på EU-plan og lette forbindelsen mellem projektinitiativtagere og investorer

b) fremme af foranstaltninger, der styrker økosystemet for bioteknologisk innovation

c) lettere adgang, navnlig for SMV'er, til relevante forskningsinfrastrukturer og teknologiske infrastrukturer, herunder når sådanne infrastrukturer finansieres gennem Unionens finansieringsprogrammer, fonde og finansielle instrumenter.

Artikel 15

Netværk af sundhedsbioteknologiske klynger

1. Kommissionen og medlemsstaterne fremmer og letter samarbejdet og etableringen af netværk mellem initiativtagere til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter, initiativtagere til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning og andre relevante aktører. Der lægges særlig vægt på at fremme grænseoverskridende synergier mellem regionale og nationale sundhedsbioteknologisle klynger og på at støtte de netværk, der er oprettet under pilotprojektet om EU-koordinationsværktøjet for konkurrenceevne, i fuld overensstemmelse med EU's konkurrencelovgivning.

2. Sådanne netværk skal udføre en eller flere af følgende aktiviteter:

   a) fremme synergier mellem innovationsøkosystemer på lokalt og regionalt plan og på EU-plan

   b) støtte etableringen af tværregionale bioteknologiske værdikæder i hele EU

   c) samle nationale ressourcer og faciliteter og EU-ressourcer og -faciliteter på tværs af flere medlemsstater og bygge bro mellem og opskalere forskning, pilotbioproduktion og industriel bioproduktion, herunder gennem samarbejde mellem regionale bioteknologiske klynger

   d) sikre gennemsigtig, åben og ikkediskriminerende grænseoverskridende adgang til markedspriser for forskningsorganisationer, SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder, sundhedstjenesteydere og industrielle aktører fra hele Unionen

   e) fremme vidensoverførsel, standardisering og samarbejde mellem klynger i overensstemmelse med konkurrencereglerne og formidling af bedste praksis

   f) fremme udviklingen af infrastruktur og digitale platforme samt AI-baserede teknologier til støtte for bioteknologi og bioproduktion.

3. De netværk, der er omhandlet i denne artikel, kan etablere forvaltningsordninger, der er passende i forhold til deres mål, og kan om nødvendigt udgøre retlige enheder i henhold til EU-retten, alt efter hvad der er relevant for gennemførelsen af specifikke tiltag og investeringer.

4. Den styringsgruppe, der er omhandlet i artikel 20, yder rådgivning til støtte for sammenslutningen og netværkssamarbejde mellem bioteknologiske klynger.

AFDELING 3

ADGANGSPRINCIPPER OG STRATEGISK KORTLÆGNING

Artikel 16

Adgangsprincipper og sikkerhedsforanstaltninger

1. Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, der er anerkendt i overensstemmelse med denne forordning, og som modtager finansiel støtte i overensstemmelse med EU-programmer, skal tilbyde åben, ikkediskriminerende, gennemsigtig og kriteriebaseret adgang til markedspriser til deres faciliteter, udstyr, tjenester og uddannelsesprogrammer for brugere, herunder SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder og andre industrielle aktører, forskningsorganisationer eller uddannelsesinstitutioner.

   De projekter, der er omhandlet i første afsnit, skal sikre, at adgangen til og driften af deres infrastrukturer, faciliteter og tjenester, hvis det er relevant, opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2555[67], herunder de relevante forpligtelser vedrørende styring af cybersikkerhedsrisici og rapportering.

2. De adgangskriterier, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, skal sikre proportionalitet og retfærdig behandling af brugerne, samtidig med at der tages hensyn til følgende:

   a) den pågældende infrastrukturs mål og kapacitet

   b) behovet for at sikre lige muligheder, navnlig for SMV'er, opstartsvirksomheder, vækstvirksomheder og forskningsaktører

   c) eventuelle garantier, der er nødvendige for at beskytte sikkerhedsmæssige, fortrolighedsmæssige eller økonomiske sikkerhedsinteresser, navnlig dem, der er omhandlet i stk. [3].

3. For at beskytte Unionens sikkerhed, offentlige orden og strategiske interesser er adgangen til bioteknologiske infrastrukturer og bioteknologiske datasæt for de projekter, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, underlagt de regler, der er fastsat i de relevante EU-finansieringsprogrammer, i henhold til hvilke disse projekter finansieres.

Artikel 17

Strategisk kortlægning af Unionens bioteknologiske økosystem

1. Kommissionen foretager i tæt samarbejde med den styringsgruppe, der er omhandlet i artikel 20, og, hvis det er relevant, AI-Udvalget, der er nedsat i henhold til forordning (EU) 2024/1689, senest seks måneder efter denne forordnings

[67] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2555 af 14. december 2022 om foranstaltninger til sikring af et højt fælles cybersikkerhedsniveau i hele Unionen, om ændring af forordning (EU) nr. 910/2014 og direktiv (EU) 2018/1972 og om ophævelse af direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet) (EØS-relevant tekst) (EUT L 333 af 27.12.2022, s. 80, ELI: *http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj*).

ikrafttræden en strategisk kortlægning af det bioteknologiske økosystem i Unionen og vedligeholder derefter denne kortlægning.

2. Den strategiske kortlægning skal give et samlet overblik over Unionens bioteknologiske og bioproduktionsmæssige landskab med henblik på at vurdere eksisterende kapaciteter og infrastrukturer, opdage mangler, uudnyttet kapacitet, afhængighedsforhold og systemiske udfordringer på tværs af værdikæderne. Den skal navnlig dække følgende områder:

   a) industriel kapacitet og infrastruktur, herunder for kritiske mellemprodukter og vigtige input, der er relevante for bioteknologisk forskning, udvikling, test og produktion, og vurdering af tilhørende distribution, sammenkoblinger og potentielle mangler

   b) adgang til risikotolerant kapital ved at analysere offentlige og private finansieringskilder, der støtter bioteknologi på tværs af alle udviklingsstadier, og identifikation af mangler i risikotolerant finansiering og markedsincitamenter

   c) bioteknologiske klynger og bioproduktionsøkosystemer ved at kortlægge eksisterende og planlagte klynger i hele Unionen og vurdere mulighederne for koordinering, investeringer og både grænseoverskridende og interregionalt samarbejde

   d) færdigheder, opkvalificering og omskoling ved at analysere nuværende og forventede arbejdsstyrkebehov, identificere mangler på uddannelsesområdet og vurdere foranstaltninger til at tiltrække, fastholde og opkvalificere talenter

   e) anvendelse af data og AI ved at vurdere adgangen til data, databehandling og digitale infrastrukturer for bioteknologi og identificere muligheder for at fremme ansvarlig AI-baseret innovation og afbøde de dermed forbundne risici.

3. Den strategiske kortlægning baseres på oplysninger fra relevante EU-organer og -agenturer og, hvis det er relevant, interessenter fra industrien og forskningsorganisationer. Kommissionen kan anmode medlemsstaterne om at indsende de data, der er nødvendige til dette formål, samtidig med at beskyttelsen af fortrolige og kommercielt følsomme oplysninger sikres. Medlemsstaterne forelægger disse data senest 30 dage efter Kommissionens anmodning.

4. Kommissionen forelægger resultaterne af den strategiske kortlægning for styringsgruppen.

5. Resultaterne af den strategiske kortlægning anvendes til følgende formål:

   a) støtte til medlemsstaternes og Kommissionens identifikation og prioritering, alt efter hvad der er relevant, af potentielle strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning

   b) informationsgrundlag for Unionens politiske prioriteter og finansieringsprioriteter inden for bioteknologi og bioproduktion, herunder foranstaltninger i overensstemmelse med denne forordning, samt initiativer under EU-programmer til støtte for forskning, innovation, udvikling af færdigheder og industriel konkurrenceevne

   c) oplysninger til styringsgruppen om strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning og om

initiativer til støtte for forskning, innovation, færdigheder og industriel konkurrenceevne i bioteknologisektoren.

Artikel 18

Gunstigere behandling

Denne forordnings bestemmelser om tilladelsesprocessen, den prioriterede status for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning og støtte til sådanne projekter finder anvendelse, uden at dette berører gunstigere bestemmelser i andre EU-regler.

AFDELING 4

EU'S STØTTENETVÆRK FOR SUNDHEDSBIOTEKNOLOGI

Artikel 19

EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi

1. Kommissionen opretter, koordinerer og støtter et EU-støttenetværk for sundhedsbioteknologi ("netværket"), der består af nationale og regionale antenner i medlemsstaterne ("antennerne").

2. Netværket bistår og støtter udviklere af sundhedsbioteknologiske produkter, navnlig SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder, initiativtagere til bioteknologiprojekter, herunder strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning ("projektinitiativtagere"), i deres indsats for at identificere de relevante gældende regler og finansieringsmuligheder samt muligheder for opskalering og netværkssamarbejde.

3. Netværket skal navnlig udføre følgende opgaver:

   a) fremlægge oplysninger om de nationale regler og EU-regler, der gælder for udvikling og markedsføring af sundhedsbioteknologiske produkter, herunder om de gældende godkendelsesprocedurer for sundhedsbioteknologiske produkter

   b) oplysninger til identifikation og anvendelse af de gældende forskriftsmæssige rammer og forskriftsmæssige støttemekanismer med hensyn til innovative sundhedsbioteknologiske produkter, jf. artikel 34

   c) lette projektinitiativtageres interaktion med potentielle offentlige og private investorer, herunder venturekapitalfonde, virksomhedspartnere og nationale erhvervsfremmende banker og relevante finansieringsstrukturer og eksisterende investornetværk, herunder Det Europæiske Innovationsråds Trusted Investors Network[68], gennem matchmaking-initiativer, herunder værtsmøder, demodage

[68] Det Europæiske Innovationsråds (EIC) Trusted Investor Network samler investorer fra hele Europa, herunder venturekapitalfonde, offentlige investeringsbanker, fonde og corporate venture-arme med erfaring og engagement i at investere i lovende nystartede deep tech-virksomheder i Europa sammen med Det Europæiske Innovationsråds fond. Liste over medlemmer kan findes på: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

og investorfora, i samarbejde med den styringsgruppe, der er omhandlet i artikel 20, Det Europæiske Innovationsråd og andre relevante EU-initiativer

d) tilvejebringe oplysninger og støtte til projektinitiativtagere i forbindelse med procedurer for intellektuel ejendomsret og teknologioverførsel og fremme investorernes kendskab til Unionens lovgivningsmæssige rammer og principper for ansvarlig innovation

e) støtte projektinitiativtagere i indsatsen for at identificere opskalering af ressourcer, herunder erhvervsstøttenetværk, der yder rådgivning om sundhedsbioteknologiprojekters kommercielle parathed og test- og uddannelsesfaciliteter, avancerede pilotanlægsfaciliteter, der simulerer et reelt produktionsmiljø, og relevante forsknings- og teknologiinfrastrukturer i hele Unionen, herunder teknologicentre, banebrydende faciliteter og datadelingsplatforme til støtte for udvikling og test af sundhedsbioteknologi

f) støtte bioteknologiske aktører i ansvarlig og effektiv integration af AI ved at yde sektorspecifik vejledning og fremme bedste praksis og standarder for pålidelig AI i samarbejde med de organer, der er oprettet i henhold til forordning (EU) 2024/1689, og ved at give oplysninger og støtte, navnlig til SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder

g) lette forbindelser og udvekslinger mellem projektinitiativtagere med henblik på at fremme netværkssamarbejde og samarbejde, herunder for at støtte netværk af sundhedsbioteknologiske klynger, jf. artikel 15

h) tilvejebringe inkubations-, accelerations- og mentorprogrammer for nystartede virksomheder og vækstvirksomheder inden for bioteknologi og forbinde projektinitiativtagere med projekter og initiativer, der imødekommer kvalifikations- og ekspertisebehov inden for sundhedsbioteknologi og bioproduktion, herunder med test- og uddannelsesfaciliteter samt tekniske støttefaciliteter og regionale færdighedspartnerskaber

i) støtte medlemsstaterne og de centrale kontaktpunkter i indsatsen for at lette projektinitiativtageres adgang til administrativ støtte, der ydes i overensstemmelse med artikel 13.

4. Netværket supplerer og er så vidt muligt baseret på eksisterende relevante organisationer og netværk på EU-plan og medlemsstatsplan og regionalt plan, herunder European Enterprise Network.

5. Kommissionen udvælger medlemmerne af netværket på grundlag af offentliggjorte kriterier vedrørende den ekspertise og kapacitet, der er nødvendig for at opfylde de opgaver, der er omhandlet i denne artikels stk. 3, herunder evnen til at udnytte, supplere og styrke eksisterende nationale og europæiske netværk, der støtter SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder og innovatorer.

Kommissionen tilrettelægger forvaltningen af, koordineringen af og støtten til netværket.

6. Kommissionen kan støtte netværket gennem EU-fonde, -programmer og -instrumenter i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i deres respektive basisretsakter.

7. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at lette udførelsen af netværkets opgaver.

AFDELING 5

DEN EUROPÆISKE STYRINGSGRUPPE FOR SUNDHEDSBIOTEKNOLOGI

Artikel 20

Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi

1. Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi ("styringsgruppen") nedsættes herved.

2. Styringsgruppen yder rådgivning til Kommissionen og medlemsstaterne for at lette gennemførelsen af denne forordning og udfører de opgaver, der er fastsat i denne forordning.

Artikel 21

Styringsgruppens sammensætning og funktion

1. Styringsgruppen sammensættes af repræsentanter for alle medlemsstaterne og Kommissionen. Formandskabet varetages af en repræsentant for Kommissionen ("formanden").

2. Hver medlemsstat indstiller som sine repræsentanter et medlem og en suppleant til styringsgruppen. Hvis det er relevant for så vidt angår funktion og ekspertise, kan en medlemsstat udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med styringsgruppens forskellige undergrupper, dog højst en repræsentant pr. undergruppe. Udpegede faste repræsentanter sikrer den nødvendige koordinering inden for deres respektive medlemsstat. Kommissionen og medlemsstaterne har stemmeret.

3. Styringsgruppen vedtager på forslag af Kommissionen sin forretningsorden med simpelt flertal blandt sine medlemmer. Hvis det er relevant, kan formanden indbyde eksterne eksperter til at deltage i styringsgruppens møder.

4. Styringsgruppen mødes efter behov for at muliggøre effektiv varetagelse af de opgaver, der er fastsat ved denne forordning. Om nødvendigt mødes styringsgruppen på grundlag af en begrundet anmodning fra Kommissionen eller en medlemsstat. Kommissionen koordinerer styringsgruppens arbejde ved hjælp af et sekretariat, der yder teknisk og logistisk støtte.

5. Styringsgruppen varetager følgende opgaver:

   a) lette udvekslingen af oplysninger og bedste praksis mellem medlemsstaterne, Kommissionen og relevante interessenter i forbindelse med anerkendelse og gennemførelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning

   b) mindst en gang om året drøfte fremskridtene med hensyn til anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning og yde rådgivning, herunder for at overvinde de systemiske udfordringer, som sådanne projekter står overfor

   c) yde rådgivning til støtte for sammenslutning og netværkssamarbejde mellem bioteknologiske klynger, jf. artikel [15][, stk. 4]

d) drøfte og koordinere finansieringen af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter, herunder strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, uden at dette berører basisretsakterne for de relevante EU-programmer; dette kan omfatte fremme af kontakten mellem projektinitiativtagere og potentielle private og offentlige investorer som f.eks. Den Europæiske Investeringsbank-Gruppe, nationale erhvervsfremmende banker og institutter og eksportkreditagenturer med henblik på at mobilisere yderligere finansiering, herunder fra private kilder eller venturekapitalkilder

e) fremsætte sine synspunkter vedrørende anerkendelsen af et projekt som et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt med stor virkning i overensstemmelse med artikel [10][, stk. 2]

f) lette koordineringen og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne om håndhævelsen af biosikringsbestemmelserne i denne forordning og andre nye biosikringsemner.

6. Styringsgruppen kan nedsætte undergrupper med henblik på denne forordning.

7. Styringsgruppen træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre sikker håndtering og behandling af fortrolige og forretningsmæssigt følsomme oplysninger.

8. Styringsgruppen skal gøre sit yderste for at nå til enighed. Medlemmer med divergerende holdninger kan anmode om, at deres holdninger og begrundelserne herfor anføres i styringsgruppens holdning.

KAPITEL III

ADGANG TIL FINANSIERING

Artikel 22

Pilotprojekt for investeringer i sundhedsbioteknologi i EU

1. For at støtte finansieringen af og investeringerne i virksomheder og projekter, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, udvikler Kommissionen sammen med Den Europæiske Investeringsbank-Gruppe (EIB-Gruppen) eller andre gennemførelsespartnere et pilotprojekt for investeringer i sundhedsbioteknologi i EU ("pilotprojektet"). Pilotprojektet oprettes for en indledende periode på to år, hvorefter det tages op til revision.

2. Pilotprojektet skal støtte hele livscyklussen for virksomheder og projekter inden for sundhedsbioteknologi, herunder SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder gennem direkte og indirekte finansiering, bortset fra direkte egenkapitaltransaktioner, uden at dette berører de basisretsakter, der skal vedtages under de næste flerårige finansielle rammer. Det supplerer og udvikles i koordination med andre EU-finansieringsinstrumenter.

3. Pilotprojektet udformes som en mekanisme, der kan anvende og mobilisere forskellige finansieringsstrømme og -instrumenter til at fremskynde og katalysere investeringer i sektoren for sundhedsbioteknologi. Det kan anvendes til at yde EU-støtte gennem EU-programmer.

4. Pilotprojektet skal forfølge følgende mål:

a) støtte anvendt forskning og innovation i den tidlige fase, teknologioverførsel og spinoffvirksomheder med passende finansieringsmekanismer, herunder egenkapital

b) yde støtte til projekter, SMV'er, herunder opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder, og midcapselskaber i hele Unionen, som leverer løsninger og udvikling, der bidrager til målene i denne forordning

c) finansiere udviklingsinitiativer i den sene fase, industriel opskalering og opbygning af produktionskapacitet for virksomheder, der bidrager til målene i denne forordning, gennem venturelån og andre egnede gælds- eller kvasiegenkapitalinstrumenter

d) forankre vækst- og produktionsaktiviteter i Unionen med henblik på at opnå eller opretholde strategisk autonomi og modstandsdygtighed samt styrke sektorens konkurrenceevne

e) mobilisere private investeringer, herunder fra institutionelle investorer som f.eks. pensionsfonde, og styrke adgangen til langsigtet risikofinansiering for bioteknologiske virksomheder, der er etableret i Unionen. Finansielle aktører, herunder private institutionelle investorer, skal målrettes ved at udnytte ekspertise til at katalysere privat kapital og anvende passende risikodelingsmekanismer til at nå dette mål

f) bistå virksomheder i den tidlige fase og vækstfasen gennem blandet finansiering og finansiering på lempelige vilkår, der omfatter egenkapital- eller gældstransaktioner, og som supplerer den direkte egenkapitalstøtte fra Det Europæiske Innovationsråds fond og Scaleup Europe-fonden under Horisont Europa, herunder gennem udvikling af nye produkter

g) yde rådgivningsstøtte gennem hele investeringscyklussen, herunder konkrete kapacitetsopbyggende foranstaltninger. Disse interventioner har til formål at styrke kompetencerne og det institutionelle beredskab hos projektudviklere og -initiativtagere og finansielle formidlere med henblik på en vellykket udvikling og gennemførelse af deres initiativer.

Artikel 23

EU-pilotprojekt for kapitalboostere i den sene fase inden for bioteknologi

1. For at give adgang til de støtteforanstaltninger, der er fastsat i kapitel II, afdeling 2, anerkender Kommissionen kun projekter i Unionen, der bidrager til en EU-kapitalbooster for bioteknologi i den sene fase, som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, hvis projekterne ud over de betingelser, der er fastsat i artikel [4][, stk. 1], letter adgangen til kapitalmarkederne i overensstemmelse med gældende ret og ledes af private operatører eller konsortier med potentiel deltagelse af udbydere af markedsinfrastruktur og investorer.

2. De i denne artikels stk. 1 omhandlede projekter skal forfølge mindst et af følgende mål eller en af følgende aktiviteter:

a) fremme grænseoverskridende investeringer i overensstemmelse med EU-retten

b) mobilisere langsigtet kapital og tiltrække private investeringer, herunder institutionelle investorer, og gennem private markeder med troværdige forpligtelser eller strukturer, der støtter likviditet og opfølgende finansiering

c) forbedre grænseoverskridende investorers adgang og udstedernes synlighed gennem praktiske skridt og resultater og påvise en troværdig udstedelses- og investorpipeline med måltal og tidsfrister

d) forbedre den bioteknologiske sektorspecifikke investeringsekspertise gennem udveksling af bedste praksis på disse områder

e) mobilisere privat kapital gennem bioteknologiske acceleratorer og venture builders, herunder potentiel anvendelse af risikodelingsmekanismer.

3. Projekterne omhandlet i stk. 1 skal:

a) sikre ikkediskriminerende, gennemsigtig og kriteriebaseret adgang for godkendte udstedere

b) sikre muligheden for grænseoverskridende deltagelse fra en hvilken som helst medlemsstat

c) omfatte forholdsmæssige risikostyrings-, ledelses- og rapporteringsordninger og operere med forbehold af gældende EU-lovgivning om finansielle tjenesteydelser og de kompetente myndigheders mandater.

4. Bestemmelserne i denne forordning om ansøgning om og anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, jf. henholdsvis artikel 8 og [10], finder anvendelse på de projekter, der er omhandlet i denne artikel.

Artikel 24

Bioteknologi som en strategisk teknologi, der er berettiget til finansiel støtte fra Unionen og medlemsstaterne

1. EU-programmer kan støtte bioteknologi som en teknologi, der er strategisk for Unionens innovationskapacitet, suverænitet, modstandsdygtighed og lederskab, i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af disse EU-programmer.

2. Kommissionen kan vedtage indkaldelser, politikområder eller segmenter for bioteknologi og kan oprette instrumenter i forbindelse med gennemførelsen af de programmer, fonde og instrumenter, der støtter bioteknologiske virksomheder, projekter og initiativer, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, i overensstemmelse med de mål og regler, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af disse programmer, fonde og instrumenter.

3. Virksomheder, projekter og initiativer, der er omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, kan modtage finansiel støtte fra EU-ledede finansieringsinitiativer og fra Unionens finansieringsprogrammer og -instrumenter, som projekter inden for en strategisk teknologi og, hvis det er relevant, inden for et strategisk deep tech-område.

4. Medlemsstaterne kan i overensstemmelse med gældende statsstøtteregler yde finansiel støtte til bioteknologi som en teknologi, der er strategisk for Unionens innovationskapacitet, suverænitet, modstandsdygtighed og lederskab.

5. Medlemsstaterne fortsætter den støtte, der er omhandlet i stk. 4, herunder til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, i forbindelse med gennemførelsen på nationalt plan af de relevante EU-programmer, der er basisretsakter med delt forvaltning.

6. Hvis statsstøtteinstrumenter, der er udformet i overensstemmelse med Unionens konkurrenceret og gør brug af tilhørende EU-retningslinjer, anvendes af medlemsstaterne med henblik på at støtte sektoren for sundhedsbioteknologi eller dele heraf, skal medlemsstaterne tage særligt hensyn til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, når der tildeles støtte under sådanne instrumenter.

Artikel 25

Finansiering af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning

1. Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning kan gives særlig opmærksomhed med hensyn til finansiel støtte fra EU-fonde, -programmer og -instrumenter i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af disse fonde, programmer og instrumenter.

2. Hvis strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning modtager finansiel støtte fra EU-fonde, -programmer og -instrumenter i overensstemmelse med de respektive retsgrundlag og støtteberettigelseskriterier for disse fonde, programmer og instrumenter, kan en sådan støtte anvendes i kombination med finansiering fra Den Europæiske Investeringsbank-Gruppe, fra nationale erhvervsfremmende banker og institutter eller fra andre udviklingsinstitutter eller offentlige finansielle institutioner samt i kombination med finansiering fra finansieringsinstitutter i den private sektor og fra investorer i den offentlige eller private sektor, herunder gennem offentlig-offentlige eller offentlig-private partnerskaber.

3. Ved udarbejdelsen og gennemførelsen af de årlige og flerårige arbejdsprogrammer for de relevante EU-fonde, -programmer og -instrumenter, der er omhandlet i stk. 1, kan Kommissionen tage særligt hensyn til foranstaltninger til støtte for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning.

4. Kommissionen sikrer koordineringen og komplementariteten mellem de relevante EU-fonde, -programmer og -instrumenter, der støtter tiltag i henhold til denne forordning, og udstikker strategiske retningslinjer for gennemførelsen af sådanne fonde, programmer og instrumenter, navnlig med hensyn til de strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, herunder i samarbejde med den styringsgruppe, der er omhandlet i artikel 20, hvis det er relevant.

Artikel 26

Koordinering af finansieringen af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter

Den styringsgruppe, der er omhandlet i artikel 20, kan koordinere investeringer i strategiske sundhedsbioteknologiprojekter, herunder strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, med projektinitiativtagerne og andre relevante interesserede parter i overensstemmelse med Unionens konkurrenceret.

KAPITEL IV

FORLÆNGELSE AF DET SUPPLERENDE BESKYTTELSESCERTIFIKAT

Artikel 27

Forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat for de bedste bioteknologiske lægemidler, der er udviklet i Unionen

1. Hvis Unionen udsteder en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, der er udviklet ved hjælp af bioteknologiske processer, jf. punkt 1 i bilag I til forordning (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final], eller for et lægemiddel til avanceret terapi, jf. punkt 2 i nævnte bilag, og som er beskyttet enten af et supplerende beskyttelsescertifikat i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009[69] eller ved et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af et sådant supplerende beskyttelsescertifikat, har indehaveren af et patent eller et sådant certifikat ret til en 12-måneders forlængelse af de perioder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 469/2009, forudsat at ansøgeren om markedsføringstilladelse godtgør, at alle følgende betingelser er opfyldt:

   a) lægemidlet indeholder et nyt virksomt stof, der er klart forskelligt fra ethvert godkendt lægemiddel i Unionen

   b) lægemidlet har en virkningsmekanisme, der er klart forskellig og udviser et sikkerheds- og effektivitetsniveau, der mindst svarer til niveauet for ethvert godkendt lægemiddel i Unionen til samme sygdom

   c) de kliniske forsøg til evaluering af lægemidlets virkning og til støtte for dets markedsføringstilladelse blev gennemført i mere end to medlemsstater

   d) der udføres mindst et produktionstrin, bortset fra emballage, kvalitetstest og certificering, i Unionen.

2. Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") vurderer overholdelsen af de i stk. 1 omhandlede betingelser som led i den pågældende procedure for markedsføringstilladelse.

3. Hvis overensstemmelsen bekræftes, udsteder agenturet en erklæring herom.

4. Ansøgningen om certifikat, der indgives i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 469/2009, skal indeholde en kopi af den erklæring, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3.

[69] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1).

KAPITEL V

STYRKELSE AF KONKURRENCEEVNEN INDEN FOR BIOSIMILÆRE LÆGEMIDLER

Artikel 28

Agenturets vejledning om biosimilære lægemidler

Agenturet udarbejder og ajourfører i samråd med Kommissionen ikkebindende vejledning om en skræddersyet reguleringsmæssig tilgang til udvikling af biosimilære lægemidler, der afspejler fremskridt inden for produktion og analytisk test. Vejledningen skal omfatte en potentiel reduktion af de kliniske data, der er nødvendige for udvikling og godkendelse af biosimilære lægemidler, uden at det påvirker deres kvalitet, sikkerhed og virkning.

Artikel 29

Bioteknologiske sundhedsstrategiske projekter for biosimilære lægemidler

For at give adgang til de støtteforanstaltninger, der er fastsat i kapitel II, afdeling II, anerkender medlemsstaterne kun projekter i Unionen som bioteknologiske sundhedsstrategiske projekter i form af bioteknologiske sundhedsstrategiske projekter for biosimilære lægemidler, hvis de yder et væsentligt bidrag til mindst ét af de specifikke mål, der er omhandlet i artikel [3][, stk. 1], og opfylder en af følgende betingelser:

a) de bidrager til etablering og udvidelse af innovativ bioproduktionskapacitet og infrastrukturer til analytiske testprocedurer

b) de bidrager til forskning, udvikling og markedsføringstilladelse for biosimilære lægemidler og, hvis det er relevant, til at styrke anvendelsen af platformsteknologier Dette omfatter analysemetoder, der vil mindske behovet for kliniske data for biosimilære lægemidler uden at påvirke deres kvalitet, sikkerhed og virkning.

Artikel 30

Internationale partnerskaber

Initiativtagere til projekter vedrørende biosimilære lægemidler og andre virksomheder, der arbejder på dette område, undersøger, hvis det er relevant, mulighederne for at etablere eller styrke samarbejdet med internationale bioteknologiske klynger, herunder med henblik på at opfylde betingelserne i artikel [29] for anerkendelse af bioteknologiske sundhedsstrategiske projekter vedrørende biosimilære lægemidler.

KAPITEL VI

KUNSTIG INTELLIGENS OG DATA SOM BIOTEKNOLOGISKE KATALYSATORER

Artikel 31

Vejledning om udrulning og anvendelse af systemer baseret på avancerede teknologier, herunder kunstig intelligens (AI), i lægemidlers livscyklus

1. Agenturet offentliggør og ajourfører regelmæssigt, hvis det er relevant, ikkebindende vejledning om udrulning og anvendelse af systemer baseret på avancerede teknologier, herunder AI, i livscyklussen for udvikling af lægemidler, herunder i forbindelse med præklinisk forskning, klinisk udvikling og kliniske forsøg, produktion og overvågning efter tilladelse til markedsføring.

   En sådan vejledning udarbejdes, ajourføres og offentliggøres efter aftale med Kommissionen, herunder med AI-Kontoret.

   En sådan vejledning skal sikre fuld overensstemmelse med de krav, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1689, og med enhver vejledning udstedt i henhold til nævnte forordning vedrørende AI-modeller til almen brug eller AI-systemer.

2. Ved udarbejdelsen og ajourføringen af den vejledning, der er omhandlet i stk. 1, hører agenturet de relevante myndigheder på nationalt og europæisk plan og interessenter, alt efter hvad der er relevant.

   I det omfang vejledningen vedrører udrulning og anvendelse af systemer baseret på avancerede teknologier, herunder AI, i hele livscyklussen for kliniske forsøg, samarbejder agenturet yderligere med Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg (CTAG), jf. artikel [85] i forordning (EU) nr. 536/2014, med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr ("MDCG"), jf. artikel 103 i forordning (EU) 2017/745, og med Udvalget for Kunstig Intelligens, jf. artikel 65 i forordning (EU) 2024/1689, alt efter hvad der er relevant, og offentliggør denne vejledning efter aftale med de hørte enheder, der er omhandlet i dette afsnit.

3. Agenturet udarbejder og offentliggør efter aftale med Kommissionen, herunder AI-Kontoret, hvis det er relevant, og i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder ikkebindende retningslinjer for udbredelsen og anvendelsen af avancerede teknologier, herunder AI, i procedurerne for godkendelse af lægemidler.

Artikel 32

Bioteknologiske testmiljøer for avancerede bioteknologiske innovationer

1. For at give adgang til de støtteforanstaltninger, der er fastsat i kapitel II, afdeling 2, anerkender Kommissionen kun projekter beliggende i Unionen som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning i form af pålidelige testmiljøer for avancerede sundhedsbioteknologiske innovationer, hvis sådanne innovationer muliggøres, forbedres eller støttes betydeligt af AI eller avancerede beregningsmetoder, hvis de opfylder kriterierne i artikel 4, stk. 1, og i væsentlig grad styrker Unionens kapacitet til ansvarlig eksperimentering, udvikling, test og validering af sådanne innovationer, og de opfylder alle følgende betingelser:

a) opererer på pålidelige betingelser, der sikrer overholdelse og tilpasning til relevant EU-lovgivning og national lovgivning og, hvis det er relevant, supplerer test- og forsøgsfaciliteter og reguleringsmæssige AI-sandkasser, der er oprettet i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1689, samtidig med at der sikres sammenhæng og synergier i deres gennemførelse

b) hvis det er relevant, søger at udnytte AI-systemer eller andre avancerede beregningsværktøjer sammen med avancerede teknologier og analyser for at optimere arbejdsgangene og øge effektiviteten

c) sigter mod at muliggøre innovation inden for bioteknologiske områder, hvor anvendelsen af AI-baserede eller beregningsmæssigt forbedrede metoder kan være særlig virkningsfuld, f.eks. forbedring af effektiviteten og sikkerheden af immunologiske behandlinger og lægemidler til avancerede genterapier eller udvikling af nye tilgangsmetoder, der kombinerer avancerede eksperimentelle og beregningsmæssige tilgange

d) stiller dokumentation, resultater og indhøstede erfaringer, der er opnået inden for sådanne testmiljøer, til rådighed på retfærdige og gennemsigtige betingelser som grundlag for EU-retningslinjer, -standardisering og -rammer for bedste praksis og, hvis det er relevant, udformning eller gennemførelse af reguleringsmæssige sandkasser i overensstemmelse med EU-retten eller national ret.

2. Kommissionen fremmer og letter i samarbejde med medlemsstaterne, herunder gennem eksisterende netværk som f.eks. de europæiske digitale innovationsknudepunkter og test- og forsøgsfaciliteter og relevante ekspertgrupper, der er nedsat i henhold til EU-lovgivningen, netværkssamarbejde, vidensdeling og kapacitetsopbygning blandt projekter og initiativer, der leverer sådanne testmiljøer.

3. Bestemmelserne i denne forordning om ansøgning om og anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, jf. henholdsvis artikel 8 og 10, finder anvendelse på de projekter, der er omhandlet i denne artikel.

Artikel 33

Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator

1. For at give adgang til de støtteforanstaltninger, der er fastsat i kapitel II, afdeling 2, anerkender Kommissionen kun projekter, der er beliggende i Unionen, som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning i form af bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer, hvis de opfylder kriterierne i artikel 4, stk. 1, og opfylder betingelserne i nærværende artikels stk. 2, og hvis de yder et væsentligt bidrag til kuratering, vedligeholdelse og ansvarlig anvendelse af datasæt af høj kvalitet, som er behørigt kommenterede og oprindelsesverificerede, og som er afgørende for træning, validering og test af AI-systemer og -modeller, der anvendes i sundhedsbioteknologiske anvendelser.

2. Projekterne omhandlet i stk. 1 skal:

a) sigte mod at fremme udviklingen og udbredelsen af pålidelige og konkurrencedygtige AI-systemer inden for sundhedsbioteknologi, herunder modeller i stor skala og til almen brug, der er relevante for biologiske, biomedicinske eller bioproduktionsmæssige anvendelsestilfælde

b) bistå enheder, der lovligt er i besiddelse af relevante data, og for så vidt angår sundhedsdata indehavere som defineret i artikel 2, stk. 2, litra t), i forordning (EU) 2025/327 ("sundhedsdataindehavere") med at forbedre datakvaliteten, standardisere og foretage andre forbedringer af sådanne data som omhandlet i nærværende artikels stk. 1

c) bidrage til udviklingen af EU-standarder og -kvalitetsrammer for datarepræsentativitet, oprindelse, interoperabilitet og anmærkninger inden for bioteknologi

c) tage behørigt hensyn til interoperabiliteten med platforme, der er udrullet i henhold til det europæiske sundhedsdataområde og andre relevante dataområder

d) være i overensstemmelse med og supplere EU-initiativer som f.eks. strategien for dataunionen, herunder datalaboratorier og AI-fabrikker, samtidig med at der tages hensyn til de specifikke krav til bioteknologiske datasæt, herunder biologiske metadata, videnskabelige taksonomier, eksperimentel sporbarhed og datakvalitet af reguleringsmæssig kvalitet.

3. Bestemmelserne i denne forordning om ansøgning om og anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, jf. henholdsvis artikel 8 og 10, finder anvendelse på de projekter, der er omhandlet i denne artikel.

4. Behandling af personoplysninger foretaget af de enheder, der lovligt er i besiddelse af de relevante datasæt, der er forbedret som fastsat i denne artikels stk. 2, litra b), og af de bioteknologiske datakvalitetsacceleratorprojekter finder sted i offentlighedens interesse.

5. Enheder, der lovligt er i besiddelse af relevante datasæt, der er forbedret som fastsat i denne artikels stk. 2, litra b), stiller sådanne datasæt til rådighed på fair, rimelige og ikkediskriminerende betingelser, der sikrer lige adgang for brugere, herunder forskningsorganisationer, SMV'er og offentlige institutioner, på de betingelser, der er omhandlet i denne forordnings artikel 16.

Elektroniske sundhedsdata som omhandlet i artikel 51 i forordning (EU) 2025/327 stilles til rådighed i overensstemmelse med nævnte forordning.

6. Enheder, der lovligt er i besiddelse af relevante datasæt, der er forbedret som fastsat i denne artikels stk. 2, litra b), støtter, hvis det er relevant, integrationen af sådanne datasæt i EU-infrastrukturer, herunder det europæiske forskningsrums dataområder, datalaboratorier, AI-fabrikker og de infrastrukturer, der drives af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning.

7. Kommissionens afgørelse om anerkendelse af et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt med stor virkning i form af en bioteknologisk datakvalitetsaccelerator, jf. artikel 10, stk. 2, skal præcisere de nærmere bestemmelser for behandling af personoplysninger, der er nødvendige for at opfylde projektets formål. Kommissionen præciserer navnlig de kategorier af data, der skal behandles, rollerne for de enheder, der deltager i projektet, kategorierne af de enheder, der kan anvende de kuraterede data, og sikkerhedsforanstaltningerne.

8. For så vidt angår bioteknologiske datakvalitetsacceleratorer, der er anerkendt i forbindelse med en indkaldelse af forslag, jf. artikel 10, stk. 3, vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter inden iværksættelsen af den tilhørende indkaldelse en afgørelse om de nærmere bestemmelser for behandling af

personoplysninger, der er nødvendige for at opfylde formålet med projektet. I denne afgørelse præciseres de kategorier af data, der skal behandles, rollerne for de enheder, der deltager i projektet, kategorierne af de enheder, der kan anvende de kuraterede data, og sikkerhedsforanstaltningerne. De udvalgte støttemodtagere skal opfylde de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse.

KAPITEL VII

LOVGIVNINGSMÆSSIGE VÆRKTØJER FOR NYE SUNDHEDSBIOTEKNOLOGISKE PRODUKTER

AFDELING 1

STØTTE TIL FASTLÆGGELSE AF DEN REGULERINGSMÆSSIGE STATUS FOR NYE SUNDHEDSBIOTEKNOLOGISKE PRODUKTER

Artikel 34

Bistand i forbindelse med lovgivningsmæssige procedureforløb

1. EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi, jf. artikel 19, hjælper efter anmodning udviklere, navnlig SMV'er, opstartsvirksomheder og vækstvirksomheder, med at identificere og anvende passende lovgivningsmæssige procedureforløb og lovgivningsmæssige støttemekanismer med hensyn til innovative sundhedsbioteknologiske produkter eller bioteknologiske tjenester til human brug, der udviser egenskaber, som rejser spørgsmål om anvendelsen eller anvendeligheden af forordning (EU) 2017/745, forordning (EU) 2017/746, forordning (EU) 2024/1938, forordning (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final] og forordning (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 192 final], forordning (EF) 1394/2007 og direktiv 2010/45/EU.

2. Den støtte, der ydes i henhold til denne artikel, må ikke overlappe procedurer vedrørende henstillinger eller udtalelser om reguleringsmæssig status som fastsat i forordning (EU) 2017/745, forordning (EU) 2017/746, forordning (EU) 2024/1938, forordning (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final] og forordning (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 192 final].

3. Den støtte, der er omhandlet i stk. 1, ydes navnlig til følgende:

   a) procedurer for at søge vejledning om den reguleringsmæssige status og om arten og omfanget af en sådan vejledning

   b) gældende regler for godkendelse af sundhedsbioteknologiske produkter, der kombinerer forskellige produkter, teknologier, processer eller komponenter, der reguleres under forskellige lovgivningsmæssige rammer

   c) reguleringsmæssige sandkasser oprettet i artikel 40 og i henhold til [revideret forordning (EU) 2017/745], [revideret forordning (EU) 2017/746], forordning (EU) 2024/1938 og forordning (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final].

4. I forbindelse med ydelsen af den støtte, der er omhandlet i denne artikel, kan EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi, jf. artikel 19, anmode om bistand fra Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation.

Artikel 35

EU-registret over reguleringsmæssig status

1. Kommissionen udarbejder, vedligeholder, udvikler og offentliggør et register over reguleringsmæssig status ("registret over reguleringsmæssig status").

2. Registeret over reguleringsmæssig status skal indeholde:

   a) afgørelser, udtalelser og videnskabelige anbefalinger vedrørende en sundhedsinnovations reguleringsmæssige status, der er udstedt i henhold til de mekanismer, der er fastsat i artikel 4 i forordning (EU) 2017/745, artikel 61 og 62 i forordning (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final], artikel 13 i forordning (EU) 2024/1938 og, hvis det er relevant, i henhold til lignende mekanismer, der er fastsat i andre retsakter

   b) resuméerne af de videnskabelige anbefalinger, som agenturet har afgivet forud for anvendelsen af forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final], i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1394/2007 om, hvorvidt et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel til avanceret terapi eller ej

   c) diskussionsoplæggene fra Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation.

3. Medlemsstaterne offentliggør via de relevante nationale platforme eller registre afgørelser, udtalelser, videnskabelige anbefalinger og andre resultater, der er udstedt på nationalt plan vedrørende den reguleringsmæssige status for sundhedsbioteknologiske produkter. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om, hvor sådanne oplysninger stilles til rådighed.

Artikel 36

Tidsfrister i processen for reguleringsmæssig status

Med henblik på at sikre en rettidig vurdering af den reguleringsmæssige status for sundhedsbioteknologiske produkter handler de rådgivende organer og andre relevante enheder, der er bemyndiget i henhold til [revideret forordning (EU) 2017/745, [revideret forordning (EU) 2017/746], forordning (EU) 2024/1938, forordning (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final] og forordning (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 192 final] til at fremsætte en anbefaling eller udtalelse, herunder forberedende høringer, om et produkts reguleringsmæssige status hurtigt, uden at dette berører de frister for udarbejdelse af sådanne anbefalinger eller udtalelser, der er fastsat i ovennævnte retsakter.

AFDELING 2

FREMSYNETHED MED HENSYN TIL NY SUNDHEDSINNOVATION

Artikel 37

Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation

1. Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation ("fremsynspanelet") nedsættes herved.

2. Fremsynspanelet stiller reguleringsmæssig, videnskabelig og teknisk ekspertise inden for ny videnskab og teknologi på sundhedsområdet, der understøtter udviklingen af sundhedsbioteknologiske produkter, til rådighed for Kommissionen, agenturet og relevante rådgivende organer på EU-plan og kompetente myndigheder og andre enheder i medlemsstaterne på sundhedsområdet. Fremsynspanelet arbejder i overensstemmelse med Kommissionens ramme for ekspertgrupper.

3. Fremsynspanelet udfører følgende opgaver:

   a) foretager horisontafsøgning ved at analysere, identificere og drøfte ny videnskab og teknologi med potentiale til at fremme udviklingen af sundhedsbioteknologiske produkter, herunder efter anmodning fra Kommissionen, agenturet, rådgivende organer på EU-plan eller kompetente myndigheder i medlemsstaterne på sundhedsområdet, og udvikle og offentliggøre relaterede overvejelser i form af diskussionsoplæg

   b) samarbejder med agenturet og relevante rådgivende organer på EU-plan og kompetente myndigheder og andre enheder i medlemsstaterne på sundhedsområdet for at fremme dialog og sammenhæng på tværs af rammer

   c) samarbejder med eksisterende relevante netværk for at bidrage til at styrke den lovgivningsmæssige ekspertise vedrørende sundhedsbioteknologiske produkter

   d) imødekommer udvekslinger mellem de myndigheder, der er ansvarlige for oprettelse og drift af reguleringsmæssige sandkasser i overensstemmelse med artikel 39, stk. 5.

4. Med henblik på at udføre de opgaver, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, litra a), kan fremsynspanelet indgå i indledende drøftelser med agenturet eller relevante rådgivende organer på EU-plan på sundhedsområdet, netværk og uformelle taskforcer, nationale kompetente myndigheder, udviklere og andre relevante aktører og skal gennemføre en samarbejdsbaseret tilgang med henblik på at sikre en effektiv udbredelse af sine diskussionsoplæg.

5. Fremsynspanelet består af videnskabelige og reguleringsmæssige eksperter fra SCB, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr ("MDCG"), Koordinationsgruppen vedrørende Medicinsk Teknologivurdering ("HTACG"), agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder, der udpeges af Kommissionen på baggrund af deres reguleringsmæssige, videnskabelige eller tekniske ekspertise inden for de relevante identificerede områder og rammer. Panelet kan indbyde eksterne eksperter, der er udvalgt til at bistå med specifikke opgaver, når der er behov for en sådan relevant ekstern ekspertise.

6. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der fastsætter detaljerede regler for fremsynspanelets udvælgelse, sammensætning, antal medlemmer og funktion. Gennemførelsesretsakten vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 65, stk. 2.

Artikel 38

Støtte til Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation

1. Kommissionen varetager formandskabet og sekretariatsfunktionen for fremsynspanelet og yder den støtte, der er nødvendig for at sikre, at det kan udføre sine opgaver effektivt.
2. Kommissionen har navnlig følgende opgaver:
   a) yde administrativ og teknisk støtte til fremsynspanelet
   b) lette og forvalte fremsynspanelets virtuelle og fysiske møder
   c) sikre, at fremsynspanelets arbejde udføres på en uafhængig måde
   d) lette formidlingen af de diskussionsoplæg, der udarbejdes af fremsynspanelet, til relevante kompetente myndigheder og rådgivende organer
   e) sikre, at der ydes vederlag og udgifter til de eksperter, der udgør fremsynspanelet
   f) overvåge overholdelsen af fremsynspanelets forretningsorden
   g) udarbejde årlige rapporter om fremsynspanelets arbejde, herunder om antallet af diskussionsoplæg fra panelet.
3. Fremsynspanelet fastsætter selv sin forretningsorden.

AFDELING 3

REGULERINGSMÆSSIGE SANDKASSER SOM VÆRKTØJER TIL NYE SUNDHEDSBIOTEKNOLOGISKE PRODUKTER

Artikel 39

Reguleringsmæssige sandkasser omhandlet i de gældende rammer og kommunikation på tværs af rammer

1. Hvis der oprettes en reguleringsmæssig sandkasse på medlemsstatsniveau for et sundhedsbioteknologisk produkt i overensstemmelse med [revideret forordning (EU) 2017/745], [revideret forordning (EU) 2017/746] og forordning (EU) 2024/1938, gennemfører de myndigheder, der er ansvarlige for driften af denne sandkasse, hvis det er relevant og i overensstemmelse med den relevante retsakt, der er omhandlet i dette stykke, høringer med de kompetente myndigheder og Kommissionen, der er ansvarlige for driften af sandkasser i henhold til de andre relevante EU-retsakter, der er omhandlet i dette stykke og i denne artikels stk. 2, og med fremsynspanelet, der er omhandlet i artikel 37, om udformningen og gennemførelsen af den reguleringsmæssige sandkasse.
2. Hvis der oprettes en reguleringsmæssig sandkasse på EU-plan for et sundhedsbioteknologisk produkt i overensstemmelse med forordning (EU) .../...

[henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final] eller med artikel [40] i nærværende forordning, hører Kommissionen eller agenturet, hvis det er relevant og i overensstemmelse med de retsakter, der er omhandlet i dette stykke, agenturet, SCB, MDCG og fremsynspanelet, der er omhandlet i artikel 37, om udformningen og gennemførelsen af den reguleringsmæssige sandkasse.

3. De myndigheder, der i henhold til den gældende retsakt er ansvarlige for at oprette en reguleringsmæssig sandkasse som omhandlet i denne artikels stk. 1 og 2, sikrer, at der tages behørigt hensyn til de reguleringsmæssige udfordringer, som kombinationsprodukter udgør, og til høringer af de relevante myndigheder med ekspertise vedrørende de tilknyttede dele af sådanne produkter.

4. Med henblik på de høringer, der er omhandlet i denne artikels stk. 1 og 2, bestræber alle myndigheder sig på at yde deres bidrag hurtigt, uden at dette berører de frister, der er fastsat i bestemmelserne i EU-retsakter på sundhedsområdet vedrørende den reguleringsmæssige sandkasse, der er omhandlet i disse stykker.

5. Kommissionen, agenturet, MDCG og SCB fremmer gennem fremsynspanelet udvekslingen af synspunkter og erfaringer mellem de myndigheder, der er ansvarlige for oprettelsen og driften af reguleringsmæssige sandkasser for sundhedsbioteknologiske produkter. Disse udvekslinger skal omfatte følgende:

   a) fremme af vidensdeling ved at lette udvekslingen af oplysninger, erfaringer og bedste praksis, herunder om lovgivningsmæssige tilgange, teknologiske udfordringer og ny videnskabelig indsigt og passende lovgivningsmæssige reaktioner (vidensdeling på tværs af rammer)

   b) identifikation af potentielle konsekvenser for udviklingen eller tilpasningen af de relevante EU-retsakter på sundhedsområdet (lovgivningsmæssig læring på tværs af rammer).

Artikel 40

Reguleringsmæssige sandkasser for nye sundhedsbioteknologiske produkter, der ikke er omfattet af andre reguleringsmæssige sandkasser i EU-lovgivningen på sundhedsområdet

1. Efter en begrundet anmodning fra udviklere kan Kommissionen oprette en reguleringsmæssig sandkasse, der tilvejebringer kontrollerede reguleringsmæssige rammer for test og udvikling af et sundhedsbioteknologisk produkt, som:

   a) ikke på passende vis kan rummes i nogen af de reguleringsmæssige sandkasser, der er til rådighed i henhold til EU-lovgivningen på sundhedsområdet, jf. artikel 39, stk. 1 og 2, og

   b) hvis udvikling hæmmes af udfordringen med at finde frem til en passende forskriftsprocedure på sundhedsområdet.

   Der oprettes ikke en reguleringsmæssig sandkasse for sundhedsbioteknologiske produkter, som sandsynligvis vil falde ind under anvendelsesområdet for EU-lovgivningen på sundhedsområdet, jf. artikel 39, stk. 1 og 2.

   Sandkassen oprettes i overensstemmelse med denne artikel.

2. En sådan reguleringsmæssig sandkasse skal fastsætte en tidsbegrænset ramme for at muliggøre generering af dokumentation og data i et miljø under faktiske forhold og under tilsyn af en eller flere kompetente myndigheder.

3. Udviklere, der ønsker at deltage i en reguleringsmæssig sandkasse som omhandlet i stk. 1, indgiver en begrundet ansøgning til Kommissionen. Ansøgningen skal indeholde følgende:

   a) en begrundelse for oprettelsen af en reguleringsmæssig sandkasse, herunder en beskrivelse af det pågældende produkt, dets udviklingsniveau og en begrundelse for, at det er umuligt på passende vis at indrette den foreslåede sandkasse i en af de reguleringsmæssige sandkasser, der er til rådighed i henhold til EU-lovgivningen på sundhedsområdet, jf. artikel 39, stk. 1 og 2

   b) identifikation af eksisterende reguleringsmæssige udfordringer

   c) vurdering af potentielle fordele og risici ved det sundhedsbioteknologiske produkt, der skal testes eller udvikles.

4. Hvis Kommissionen på grundlag af sin vurdering konkluderer, at ansøgningen skal godkendes, træffer den afgørelse om oprettelse af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af en gennemførelsesretsakt efter undersøgelsesproceduren i artikel 65, stk. 2. Denne gennemførelsesretsakt fastsætter varigheden af den reguleringsmæssige sandkasse og principperne for driften af den reguleringsmæssige sandkasse.

5. Test- og udviklingsaktiviteterne i den reguleringsmæssige sandkasse finder sted i overensstemmelse med en sandkasseplan, der udarbejdes og ajourføres af Kommissionen, hvis det er relevant, på grundlag af principperne i denne artikels stk. 4. Planen for den reguleringsmæssige sandkasse skal:

   a) fastsætte målene, de specifikke innovationer, der skal testes i den reguleringsmæssige sandkasse, de relevante aktiviteter, der skal udføres inden for den reguleringsmæssige sandkasse, det geografiske og tidsmæssige anvendelsesområde for disse aktiviteter samt de relevante betingelser og krav deri

   b) baseres på data fra og høringer med udvikleren af det pågældende sundhedsbioteknologiske produkt

   c) identificere deltagerne i den reguleringsmæssige sandkasse og deres respektive roller

   d) omfatte passende foranstaltninger til at afbøde potentielle risici, navnlig for sundheden og miljøet

   e) omfatte betingelser vedrørende suspension eller afslutning af den reguleringsmæssige sandkasse

   f) fastsætte tilsynsforanstaltningerne og de dertil knyttede ansvarsområder.

6. Ved vurderingen af de ansøgninger, der er modtaget i overensstemmelse med denne artikels stk. 3, og ved udarbejdelsen og gennemførelsen af sandkasseplanen kan Kommissionen høre agenturet, SCB, MDCG eller fremsynspanelet, alt efter hvad der er relevant.

7. Deltagerne i den reguleringsmæssige sandkasse, navnlig udvikleren, forbliver ansvarlige i henhold til gældende national lovgivning for enhver skade, som tredjeparter måtte blive påført som følge af den testning, der finder sted i sandkassen.

De skal uden unødig forsinkelse underrette Kommissionen om alle oplysninger, der vil kunne medføre ændringer i den reguleringsmæssige sandkasse eller vedrører kvaliteten, sikkerheden eller virkningen af lægemidler udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse.

8. De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser. Konstateres der risici for folkesundheden eller betænkeligheder vedrørende sikkerheden i forbindelse med anvendelse af lægemidler, der er omfattet af en sandkasse, træffer de kompetente myndigheder omgående og passende midlertidige foranstaltninger til at suspendere eller begrænse anvendelsen heraf og underretter Kommissionen. Er det ikke muligt effektivt at afbøde den pågældende risiko, suspenderes udviklings- og testprocessen straks, indtil den pågældende risiko er blevet afbødet på effektiv vis.

9. Ved indgåelsen af den reguleringsmæssige sandkasse fremsætter Kommissionen efter anmodning fra en udvikler og efter høring af de organer, der er omhandlet i denne artikels stk. [6], en henstilling om en eksisterende passende reguleringsmæssig procedure for tilladelse til markedsføring og overvågning og sikkerhedsovervågning efter markedsføringen af de pågældende produkter.

10. Når et produkt indgives til godkendelse efter en henstilling fremsat i overensstemmelse med denne artikels stk. 9, tager de myndigheder, der er ansvarlige for vurderingen af ansøgningen om godkendelse, behørigt hensyn til de data og den dokumentation, der er indsamlet i den reguleringsmæssige sandkasse.

11. Kommissionen kan efter høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder og efter at have indhentet udtalelse fra de organer, der er hørt i overensstemmelse med denne artikels stk. [6], offentliggøre en rapport om erfaringerne fra den reguleringsmæssige sandkasse og, hvis det er relevant, konklusioner vedrørende mulige foranstaltninger på EU-plan til regulering af de sundhedsbioteknologiske produkter eller lignende innovationskategorier, der er berørt af den reguleringsmæssige sandkasse.

12. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte fælles principper, kriterier og praktiske ordninger for vurderingen af ansøgninger fra udviklere og for oprettelsen af og tilsynet med de reguleringsmæssige sandkasser og for de sandkasseplaner, der er omhandlet i denne artikel. Disse gennemførelsesretsakter vedtages i henhold til undersøgelsesproceduren, jf. artikel 65, stk. 2.

KAPITEL VIII

BIOFORSVAR OG FOREBYGGELSE AF MISBRUG AF BIOTEKNOLOGI

AFDELING 1

UNIONENS BIOFORSVAR OG BIOSIKRING

Artikel 41

Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, der bidrager til EU's biotrusselsradar

1. For at give adgang til de støtteforanstaltninger, der er fastsat i kapitel II, afdeling 2, anerkender Kommissionen projekter beliggende i Unionen som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, der bidrager til EU's biotrusselsradar med henblik på påvisning, karakterisering, identifikation, analyse og vurdering af biologiske trusler, herunder nye, ukendte og manipulerede patogener, for at sikre patogenagnotisk overvågning på tværs af grænserne og tidlig påvisning af trusler samt generering og deling af de data, der er nødvendige til dette formål, hvis de opfylder betingelserne i artikel 4[, stk. 1], og yder et væsentligt bidrag til mindst et af følgende:

a) påvisning, karakterisering, identifikation, analyse og vurdering af biologiske trusler, herunder nye, ukendte og manipulerede patogener

b) interoperabel og patogenagnostisk overvågning på tværs af grænserne samt generering og deling af de data, der er nødvendige for en sådan overvågning

c) opbygning af prøveudtagnings- og detektionsinfrastruktur til tidlig påvisning af nye patogener og situationsbevidsthed på tværs af miljømæssige og kliniske kilder, herunder grundlæggende logistik til indsamling og transport, og støtte til anvendelse af avancerede detektionsmetoder som f.eks. metagenomisk sekventering

d) sikring af passende anvendelse af internationalt anerkendte standarder for data om patogener

e) sikring af, at sekventeringsdata, der genereres gennem aktiviteter til tidlig påvisning, deles rettidigt gennem European Nucleotide Archive (ENA)[70], således at aktører i hele Unionen får adgang til og mulighed for at anvende avancerede metoder til påvisning og karakterisering af patogener ved at indgå partnerskaber mellem industrien, den akademiske verden, offentlige myndigheder og forsvarsaktører for at sikre datadeling og integration af advarselssystemer.

2. Bestemmelserne i denne forordning om ansøgning om og anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, jf. henholdsvis artikel 8 og 10, finder anvendelse på de projekter, der er omhandlet i denne artikel.

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

Artikel 42

Strategisk projekt med stor virkning på bioforsvarskapaciteten

1. For at give adgang til de støtteforanstaltninger, der er fastsat i kapitel II, afdeling 2, anerkender Kommissionen projekter, der gennemføres i Unionen, som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter vedrørende bioforsvarskapacitet med stor virkning, hvis de opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, og yder et væsentligt bidrag til mindst et af følgende:

a) forebyggelse eller afbødning af misbrug af bioteknologier

b) hurtig overspændingskapacitet til sikker prøveudtagning, test, sekventering og hurtig produktion af hurtig diagnostik

c) analyse- og vurderingskapacitet for test- og sekventeringsdata, der kan mobiliseres på tværs af medlemsstaterne

d) robust patogenagnostisk farmaceutisk og ikkefarmaceutisk forsvar mod biologiske trusler

e) udvikling, validering og benchmarking af metoder til detektion og tilskrivning af genteknologi, herunder oprettelse af åbne genteknologiske detektionsværktøjer

f) civil og forsvarsrelateret forsknings-, test- eller demonstrationsinfrastruktur til bioteknologiske aktiviteter, der er relevante for forsvar, sikkerhed og modstandsdygtighed, forudsat at forvaltningen sikrer en klar adskillelse af mandater og adgangsordninger med passende fortroligheds- og sikkerhedsforanstaltninger i overensstemmelse med de relevante krav i konventionen om forbud mod udvikling, fremstilling og oplagring af bakteriologiske (biologiske) våben og toksinvåben samt om disse våbens tilintetgørelse ("BTWC"), EU-retten og national ret.

2. Bestemmelserne i denne forordning om ansøgning om og anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, jf. henholdsvis artikel 8 og 10, finder anvendelse på de projekter, der er omhandlet i denne artikel.

AFDELING 2

FOREBYGGELSE AF MISBRUG AF BIOTEKNOLOGI

Artikel 43

Problematiske bioteknologiske produkter

1. Problematiske bioteknologiske produkter, jf. bilag I, må kun stilles til rådighed for, indføres af eller anvendes af fysiske eller juridiske personer i Unionen, og de må kun stilles til rådighed for fysiske eller juridiske personer uden for Unionen, der har et legitimt behov for disse produkter, jf. denne afdeling.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 64, stk. 2, med henblik på at ændre bilag I ved at tilføje, fjerne eller ændre kategorier af problematiske bioteknologiske produkter, fastsætte eller justere tærskler eller udelukkelser og præcisere tekniske parametre for at afspejle udviklingen inden for videnskabelig dokumentation, biosikrings- og

biosikkerhedsrisici eller misbrugsmønstre, idet der også tages hensyn til den seneste udvikling i relevante internationale fora og instrumenter.

Artikel 44

Kontrol af legitime behov

1. En økonomisk aktør, der gør problematiske bioteknologiske produkter tilgængelige på EU-markedet, herunder via onlinemarkedspladser, skal for hver transaktion verificere den potentielle kundes identitet, registrere transaktionen, herunder de bestilte mængder, og vurdere, om kunden har et legitimt behov.

2. Med henblik på at foretage den verifikation, der er omhandlet i stk. 1, anmoder den økonomiske aktør den potentielle kunde om følgende oplysninger, inden udvekslingen lettes:

   a) bevis for personens identitet

   b) institutionel eller selskabsmæssig tilknytning

   c) dokumentation for institutionens eller selskabets legitimitet, f.eks. adresse, officielt registreringsnummer, dokumentation for status som juridisk person og et formål og, hvis det er relevant, dokumentation for godkendelser, certificeringer eller biosikkerhedsgodkendelser, der er relevante for den påtænkte anvendelse

   d) oplysninger om produktets påtænkte anvendelse.

   Første afsnit, med undtagelse af registrering af transaktioner, finder ikke anvendelse, hvis den økonomiske aktør har foretaget en tilsvarende kontrol for den samme kunde inden for de foregående fem år, og den nye transaktion ikke afviger væsentligt i art eller omfang fra tidligere transaktioner.

3. Ved vurderingen af det legitime behov tager den økonomiske aktør hensyn til alle relevante omstændigheder, navnlig, hvis det er relevant:

   a) det påviselige behov for det pågældende problematiske bioteknologiske produkt og legitimiteten af dets påtænkte anvendelse

   b) ansøgerens baggrund

   c) ansøgerens hidtidige overholdelse i forhold til den økonomiske aktør og, hvis det er muligt, i forhold til andre økonomiske aktører, herunder tidligere hændelser eller afviste ordrer

   d) legitimationsoplysninger, der dokumenterer det legitime behov, herunder relevante akademiske publikationer, historik eller resultater på et beslægtet område

   e) dokumentation for, at der findes passende faciliteter, kompetencer og biosikkerhedsordninger, som er relevante for den påtænkte anvendelse.

4. Den økonomiske aktør skal nægte at stille de pågældende problematiske bioteknologiske produkter til rådighed i tilfælde af en mistænkelig transaktion.

5. Den økonomiske aktør skal indberette enhver mistænkelig transaktion eller ethvert forsøg på mistænkelig transaktion til det nationale kontaktpunkt, der er omhandlet i artikel 46, stk. 3, i overensstemmelse med artikel 46, stk. 5.

6. De økonomiske aktører fører og opbevarer fortegnelser over de transaktioner, der er omhandlet i denne artikel, i tre år og stiller dem uden unødig forsinkelse til rådighed for de kompetente myndigheder efter anmodning.

7. Stk. 1-7 finder tilsvarende anvendelse på personer, der ikke er økonomiske aktører, medmindre det pågældende problematiske bioteknologiske produkt leveres til en person, der er ansat af den samme juridiske enhed.

Artikel 45

Benchtopudstyr

Benchtopudstyr til nucleinsyresyntese, der gøres tilgængeligt i Unionen, skal indeholde en mekanisme til screening for problematiske sekvenser som defineret i bilag I, forudsat at databaser over problematiske sekvenser ikke lagres på selve udstyret på en ukrypteret måde eller på en måde, der kan give brugerne mulighed for at udtrække databasen.

Artikel 46

Forebyggelse og indberetning af misbrug af bioteknologi

1. Med henblik på at forebygge og afsløre misbrug af bioteknologi skal økonomiske aktører og onlinemarkedspladser indberette mistænkelige transaktioner under hensyntagen til alle omstændigheder, navnlig hvis den potentielle kunde:

   a) ikke er tydelig vedrørende sin identitet eller tilhørsforhold eller giver oplysninger, der ikke kan bekræftes eller verificeres, herunder inkonsekvente adresser eller uverificerbare virksomhedsoplysninger

   b) ikke som led i den normale forretningsførelse forventes at afgive en sådan ordre, herunder når der ikke er nogen forbindelse til biovidenskabelig forskning eller bioteknologi eller noget plausibelt krav til problematiske bioteknologiske produkter

   c) foreslår en tilsigtet anvendelse, der ikke svarer til vedkommendes rapporterede jobrolle eller institutionelle tilknytning

   d) anmoder om usædvanlige mærknings- eller forsendelsesprocedurer, herunder fejlidentifikation af varer på emballagen eller ændringer af modtagerens navn, efter at ordren er afgivet, men før forsendelsen

   e) foreslår usædvanlige betalingsmetoder, herunder kontanter for varer af høj værdi, personlige kreditkort til institutionelle indkøb eller betaling gennem tredjeparter, der ikke er banker, eller tilbyder usædvanligt gunstige vilkår, herunder over markedspriser

   f) anmoder om usædvanlige fortrolighedsbetingelser vedrørende ordren, herunder med hensyn til identitet, endeligt bestemmelsessted eller destruktion af transaktionsregistreringer

   g) anmoder om levering til en adresse uden en legitim bioteknologisk virksomhed eller forskningsmæssig begrundelse, herunder en bopælsadresse.

2. Økonomiske aktører og onlinemarkedspladser indfører passende, rimelige og forholdsmæssige procedurer til afsløring af mistænkelige transaktioner tilpasset det specifikke miljø, hvori problematiske bioteknologiske produkter gøres tilgængelige.

3. Hver medlemsstat opretter mindst ét nationalt kontaktpunkt med klart identificerede kontaktoplysninger, en webformular eller et andet effektivt redskab til indberetning af mistænkelige transaktioner med problematiske bioteknologiske produkter. Kontaktpunktet skal være en del af eller have direkte forbindelser til de retshåndhævende myndigheder og de nationale kontrolmyndigheder.

4. Økonomiske aktører og onlinemarkedspladser kan afvise den mistænkelige transaktion. De indberetter enhver mistænkelig transaktion eller ethvert forsøg på en mistænkelig transaktion inden for 24 timer efter at have formodet, at den var mistænkelig. Indberetningerne skal så vidt muligt omfatte den potentielle kundes identitet og de forhold, der førte til mistanken, og skal stiles til det nationale kontaktpunkt i den medlemsstat, hvor transaktionen blev gennemført eller forsøgt gennemført.

5. Hvis et problematisk bioteknologisk produkt også falder ind under kategorier, der er reguleret i henhold til anden EU-lovgivning, bør det – for at undgå dobbelt indberetning – ikke indberettes igen, hvis en mistænkelig transaktion med det pågældende problematiske bioteknologiske produkt allerede er blevet indberettet i henhold til én retlig ramme. I tvivlstilfælde bør den påtænkte anvendelse heraf prioriteres med henblik på rapporteringsforpligtelser i henhold til forordning (EU) 2021/821[71] og forordning (EU) 2019/1148[72].

Artikel 47

Uddannelse og bevidstgørelse

1. Medlemsstaterne sørger for tilstrækkelige ressourcer til og levering af uddannelse af retshåndhævende myndigheder, førsteresponsenheder og toldmyndigheder med henblik på at genkende problematiske bioteknologiske produkter og til at reagere rettidigt og på en passende måde på en mistænkelig aktivitet.

2. Medlemsstaterne tilrettelægger bevidstgørelseskampagner, herunder om insidertrusler, der er tilpasset de særlige forhold i hver sektor, der anvender problematiske bioteknologiske produkter.

3. For at lette samarbejdet og den effektive gennemførelse og undgå dobbeltrapportering tilrettelægger medlemsstaterne regelmæssige udvekslinger mellem retshåndhævende myndigheder, nationale tilsynsmyndigheder, økonomiske aktører, onlinemarkedspladser og repræsentanter for sektorer, der anvender problematiske bioteknologiske produkter.

4. Økonomiske aktører skal oplyse deres personale om de betingelser, hvorunder problematiske bioteknologiske produkter kan gøres tilgængelige, og skal øge personalets bevidsthed herom.

---

71 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/821 af 20. maj 2021 om en EU-ordning for kontrol med eksport, mæglervirksomhed, teknisk bistand, transit og overførsel i forbindelse med produkter med dobbelt anvendelse (EUT L 206 af 11.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

72 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1148 af 20. juni 2019 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer, om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 98/2013 (EUT L 186 af 11.7.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

Artikel 48

Nationale kontrolmyndigheder

1. Hver medlemsstat udpeger en kompetent myndighed, der er ansvarlig for inspektion og kontrol af overholdelsen af de forpligtelser, der er fastsat i denne afdeling.

2. Medlemsstaterne sikrer, at den nationale kontrolmyndighed har de ressourcer og undersøgelsesbeføjelser, der er nødvendige for, at den kan udføre sine opgaver, herunder beføjelse til at anmode om oplysninger og optegnelser, foretage kontrolbesøg på stedet og, hvis det er relevant, foretage testkøb, herunder online.

3. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale kontrolmyndigheder regelmæssigt gennemfører simuleringsøvelser for at teste de eksisterende procedurer og sikre en passende reaktion på hændelser.

4. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale kontrolmyndigheder, hvis det er relevant, deltager i styringsgruppens relevante aktiviteter, navnlig med henblik på udveksling af oplysninger om gennemførelsespraksis, inspektionsresultater og nye risici. Medlemsstaterne sikrer risikobaserede revisioner af økonomiske aktører, idet de navnlig kontrollerer eksistensen og effektiviteten af screeningmekanismer for legitime behov, registrering som omhandlet i artikel [44][, stk. 6], og opdagelse af mistænkelige transaktioner og hændelser samt reaktionsprocedurer.

Artikel 49

Kommissionens håndhævelsesstøtte og -overvågning

Kommissionen kan støtte og overvåge de nationale kompetente myndigheder i forbindelse med håndhævelsen af denne afdeling ved at træffe foranstaltninger som f.eks. at anmode om oplysninger og optegnelser og gennemføre uddannelsesøvelser.

Artikel 50

Revision

Medlemsstaterne sikrer risikobaserede revisioner af økonomiske aktører, idet de navnlig kontrollerer eksistensen og effektiviteten af screeningmekanismer for legitime behov, registrering som omhandlet i artikel 44[, stk. 6], og opdagelse af mistænkelige transaktioner og hændelser samt reaktionsprocedurer.

Artikel 51

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne afdeling og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

2. Medlemsstaterne kan pålægge økonomiske aktører bøder på op til 5 % af deres samlede årlige omsætning på verdensplan i det foregående regnskabsår, hvis medlemsstaterne finder, at udbyderen forsætligt eller uagtsomt har overtrådt de relevante bestemmelser i denne afdeling.

3. Ved fastsættelse af bødens eller tvangsbødens størrelse tages overtrædelsens karakter, alvor og varighed i betragtning under behørig hensyntagen til proportionalitets- og rimelighedsprincippet.

Artikel 52

Den Rådgivende Gruppe for Biosikring

1. Den Rådgivende Gruppe for Biosikring ("den rådgivende gruppe") nedsættes herved.
2. Den rådgivende gruppe yder uafhængig videnskabelig rådgivning til Kommissionen om biosikringsrisici som følge af den hurtige udvikling af bioteknologi, herunder fra AI-modeller som beskrevet i forordning (EU) 2024/1689 i biologiske anvendelser ("AI-modeller i biologiske anvendelser"). Den rådgivende gruppe udvælges og fungerer i overensstemmelse med Kommissionens ramme for ekspertgrupper[73].
3. Den rådgivende gruppes opgaver omfatter:
   a) at overvåge fremskridt inden for bioteknologi med henblik på at rådgive Kommissionen om nye biosikringsudfordringer, herunder om eventuelle nødvendige ajourføringer af listen over problematiske bioteknologiske produkter i bilag I og om risikobaserede revisioner af økonomiske aktører
   b) at overvåge AI-modellers kapacitet og risikoprofil i biologiske anvendelser i hele deres livscyklus
   c) at bidrage til udarbejdelsen af EU-vejledning og bedste praksis for ansvarlig innovation inden for AI-modeller i biologiske anvendelser
   d) at fremme dialog og koordinering mellem interessenter inden for videnskab, industri og sikkerhed og, hvis det er relevant, støtte internationalt samarbejde om biosikring.
4. Hvis den rådgivende gruppe har rimelig grund til at formode, at en AI-model i en biologisk anvendelse, der ikke er omfattet af forordning (EU) 2024/1689, udgør en biologisk systemisk risiko, udsender den en kvalificeret varsling til Kommissionen og medlemsstaterne. En kvalificeret varsling kan udsendes efter afgørelse truffet af den rådgivende gruppe eller på initiativ af mindst 50 % af dens medlemmer. Varslingen skal være kortfattet og behørigt begrundet og som minimum angive kontaktpunktet for udvikleren af den pågældende model og det faktuelle grundlag for varslingen.
5. Hvis den rådgivende gruppe har rimelig grund til at formode, at en AI-model, der er omfattet af forordning (EU) 2024/1689, udgør en biologisk systemisk risiko, underretter den det videnskabelige panel af uafhængige eksperter, der er omhandlet i artikel 68 i forordning (EU) 2024/1689. Dette panel kan udsende en kvalificeret varsling til AI-Kontoret i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1689.
6. Den rådgivende gruppe består af op til 25 globalt førende uafhængige eksperter, der udpeges af Kommissionen på grundlag af deres anerkendte ekspertise inden for bioteknologi, biosikring, bioforsvar og AI.

[73] Kommissionens afgørelse om fastlæggelse af horisontale regler om oprettelse af Kommissionens ekspertgrupper og deres funktion (C(2016)3301).

7. Medlemmerne af den rådgivende gruppe udfører deres opgaver under iagttagelse af uvildighed og objektivitet. Den rådgivende gruppe samarbejder, hvis det er relevant, med andre EU-ekspertstrukturer og internationale ekspertstrukturer vedrørende bioteknologi, AI eller biosikring for at sikre sammenhæng og effektivitet, herunder det videnskabelige panel, der er omhandlet i artikel 68 i forordning (EU) 2024/1689.

8. Den rådgivende gruppe kan vedtage udtalelser, anbefalinger eller principper om spørgsmål inden for sit mandat.

Artikel 53

Biologisk systemisk risiko

1. Kommissionen overvåger biologiske systemiske risici fra AI-modeller i biologiske anvendelser og foreslår afbødende foranstaltninger på grundlag af rådgivning fra den rådgivende gruppe og i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen om AI, herunder fremme af bioforsvarskapaciteter eller -regulering, herunder om vurdering og afbødning af systemiske risici fra disse AI-modeller, alt efter hvad der er relevant.

2. Hvis den rådgivende gruppe, jf. artikel 52, stk. 3, litra d), udsender en kvalificeret varsling, træffer Kommissionen og medlemsstaterne passende foranstaltninger til at sikre en passende risikokontrol.

Artikel 54

Overvågning og vejledning

Kommissionen kan på grundlag af rådgivning fra Den Rådgivende Gruppe for Biosikring og, hvis det er relevant, i samarbejde med styringsgruppen udstede og regelmæssigt ajourføre retningslinjer for at bistå aktører i forsyningskæden og de kompetente myndigheder. Vejledningen kan indeholde:

a) præciseringer vedrørende de problematiske bioteknologiske produkter, der er opført i bilag I

b) præcisering af kriterierne for fastlæggelse af de problematiske sekvenser, der er omhandlet i bilag I

c) oplysninger og metoder til vurdering af det legitime behov med henblik på denne afdeling

d) oplysninger om, hvordan relevante oplysninger udveksles mellem de kompetente myndigheder og de nationale kontaktpunkter og mellem medlemsstater

e) oplysninger om, hvordan mistænkelige transaktioner identificeres og indberettes

f) forpligtelser for fysiske eller juridiske personer, der ikke er økonomiske aktører, som gør problematiske bioteknologiske produkter tilgængelige

g) krav vedrørende benchtopudstyr til nucleinsyresyntese, jf. artikel 45

h) oplysninger om risikobaserede revisioner af økonomiske aktører, jf. artikel 50

i) alle andre oplysninger, der anses for nyttige for en effektiv gennemførelse, herunder om de nationale kontrolmyndigheders undersøgelsesbeføjelser, testkøb, anmodninger om oplysninger og ressourcer fra sådanne myndigheder eller anmodninger fra relevante økonomiske aktører.

Artikel 55

Koordinering af biosikring og biosikkerhed

Den styringsgruppe, der er omhandlet i artikel 20, letter koordineringen og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne om håndhævelsen af bestemmelserne i denne afdeling.

KAPITEL IX

ÆNDRINGER AF FORORDNING (EF) NR. 178/2002, (EF) NR. 1394/2007, (EU) NR. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 OG (EU) 2024/1938

Artikel 56

Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002

I forordning (EF) nr. 178/2002 foretages følgende ændringer

1) I artikel 3 tilføjes som nr. 19), 20) og 21):

"19) "reguleringsmæssig sandkasse": et kontrolleret miljø, hvor deltagerne kan teste innovative produkter eller stoffer og relaterede processer samt data og andre reguleringsmæssige krav i en fase forud for markedsføringen i henhold til et sæt definerede regler og overvågning og i en begrænset periode

20) "plan for reguleringsmæssig sandkasse": en plan, der fastsætter anvendelsesområdet, kravene og betingelserne for driften af en specifik reguleringsmæssig sandkasse

21) "deltagere": enhver fysisk eller juridisk person, der deltager i en reguleringsmæssig sandkasse, og som tildeles specifikke opgaver i planen for reguleringsmæssige sandkasser, f.eks. erhvervsdrivende, EU-agenturer og nationale agenturer, slutforbrugere, den akademiske verden og forskningsinstitutioner."

2) Artikel 22, stk. 5, litra a), affattes således:

"a) videnskabelig rådgivning og videnskabelig og teknisk bistand vedrørende menneskers ernæring".

3) I artikel 28 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. Den videnskabelige komité består af førstenæstformændene for ekspertpanelerne samt af seks uafhængige videnskabelige eksperter, som ikke tilhører nogen af ekspertpanelerne."

b) Stk. 6 affattes således:

"6. Den videnskabelige komité og ekspertpanelerne ledes af autoritetens personale uden stemmeret. Den videnskabelige komité og ekspertpanelerne vælger hver især to næstformænd blandt deres medlemmer."

c) I stk. 9 tilføjes følgende som nyt litra h):

"h) autoritetens rolle som formand for den videnskabelige komité og ekspertpanelerne."

4) Artikel 32a, stk. 1, affattes således:

"1. Såfremt EU-retten indeholder bestemmelser om, at autoriteten skal levere videnskabelige resultater, herunder en videnskabelig udtalelse, yder autoriteten på anmodning af en potentiel ansøger eller anmelder rådgivning om indholdet af ansøgningen eller anmeldelsen forud for indgivelsen heraf, herunder de regler, der gælder for og det krævede indhold heraf, samt om udformningen af undersøgelser og teststrategier til støtte for en sådan ansøgning eller anmeldelse. Denne rådgivning, der ydes af autoriteten, berører ikke og er ikke bindende med hensyn til enhver efterfølgende vurdering af ansøgninger eller anmeldelser ved ekspertpanelerne."

5) Artikel 32b ændres således:

a) Stk. 4, tredje afsnit, affattes således:

"Vurderingen af den genindgivne ansøgnings eller anmeldelses gyldighed eller antagelighed påbegyndes tre måneder efter datoen for genindgivelsen af ansøgningen, og forudsat at der er givet meddelelse om undersøgelserne i henhold til andet afsnit."

b) Stk. 5, tredje afsnit, affattes således:

"Vurderingen af en sådan genindgiven ansøgnings eller anmeldelses gyldighed eller antagelighed påbegyndes tre måneder efter datoen for genindgivelsen af ansøgningen, og forudsat at alle undersøgelser, der tidligere er blevet meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3, er medtaget i den genindgivne ansøgning eller anmeldelse."

c) Stk. 6 affattes således:

"6. Hvis autoriteten i forbindelse med sin risikovurdering opdager, at undersøgelser, der er meddelt i overensstemmelse med stk. 2 eller 3, ikke er medtaget i den dertilhørende ansøgning eller anmeldelse i deres helhed, og ansøgeren eller anmelderen ikke har givet en gyldig begrundelse herfor, suspenderes de gældende tidsfrister, inden for hvilke autoriteten skal levere videnskabelige resultater. Denne suspension ophører tre måneder efter fremlæggelsen af alle data fra disse undersøgelser."

6) Artikel 32c, stk. 1, udgår.

7) Som kapitel IIIA indsættes:

"KAPITEL IIIA

REGULERINGSMÆSSIGE SANDKASSER

Artikel 49a

Almindelige bestemmelser om reguleringsmæssige sandkasser

1. En medlemsstat eller flere medlemsstater kan i fællesskab oprette reguleringsmæssige sandkasser. i overensstemmelse med denne artikel og proceduren i artikel 49b.

2. Der kan oprettes reguleringsmæssige sandkasser i forbindelse med følgende:

   a) alle led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer med undtagelse af nye fødevarer samt af foder, der produceres eller gives til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen

   b) materialer i kontakt med fødevarer, med undtagelse af genanvendte plastmaterialer

   c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF.

   Tilgængeliggørelse af produkter i en reguleringsmæssig sandkasse betragtes ikke som markedsføring.

3. Reguleringsmæssige sandkasser skal sigte på et eller flere af følgende mål:

   a) fremme af udvikling, test og validering af teknologier, produkter og stoffer, inden de opnår godkendelse eller godkendelse til markedsføring, hvis det kræves i henhold til EU-retten

   b) testdatakrav, herunder typen og udformningen af de undersøgelser, der er nødvendige for at foretage en vurdering af sikkerhed og/eller virkning

   c) test af alternative lovgivningsmæssige krav og vurdering af resultaterne heraf for så vidt angår opfyldelsen af målene i den gældende sektorspecifikke EU-ret i forhold til de eksisterende krav på de områder, hvor EU-retten indeholder bestemmelser om godkendelse eller tilladelse, samt inden for fødevareinformation til forbrugerne.

4. Medlemsstaterne overvåger og fører tilsyn med driften af reguleringsmæssige sandkasser, som de opretter, og sikrer overholdelse af planen for hver reguleringsmæssig sandkasse.

5. En deltager i en etableret reguleringsmæssig sandkasse underretter straks de kompetente myndigheder i den eller de berørte medlemsstater, hvis deltageren finder eller har grund til at tro, at betingelserne i planen for den reguleringsmæssige sandkasse ikke er opfyldt, og/eller at der er potentielle risici for folkesundheden, dyresundheden eller dyrevelfærden, plantesundheden eller miljøet, som kan kræve tilbagekaldelse af den reguleringsmæssige sandkasse eller ændring af planen for den reguleringsmæssige sandkasse for at træffe afbødende foranstaltninger. Deltagerne underretter også straks de kompetente myndigheder om alle andre oplysninger, der vedrører kvaliteten, sikkerheden eller effektiviteten af genstanden for den relevante reguleringsmæssige sandkasse.

6. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen og, hvis det er relevant, autoriteten om enhver overtrædelse af betingelserne i planen for den reguleringsmæssige sandkasse og/eller identifikation af potentielle risici for folkesundheden, dyresundheden eller dyrevelfærden, plantesundheden eller miljøet.

7. Medlemsstaterne suspenderer eller tilbagekalder til enhver tid en reguleringsmæssig sandkasse på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen i overensstemmelse med stk. 9 i et af følgende tilfælde:

   a) de krav og betingelser, der gælder for den reguleringsmæssige sandkasseplan, er ikke opfyldt

   b) hvis det er nødvendigt for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller dyrevelfærden, plantesundheden eller miljøet, og der ikke er mulighed for effektive afbødende foranstaltninger.

   Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater om suspensionen eller tilbagekaldelsen af en reguleringsmæssig sandkasse og om årsagerne hertil.

8. Hvis en medlemsstat efter oprettelsen af en reguleringsmæssig sandkasse på sit område identificerer risici for folkesundheden, dyresundheden og dyrevelfærden, plantesundheden og miljøet, som fuldt ud kan afbødes ved ændringer af planen for den reguleringsmæssige sandkasse meddeler den Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater udkastet til ændringer efter proceduren i artikel 49b.

9. Hvis Kommissionen finder, at et af de tilfælde, der er omhandlet i stk. 7, er opfyldt, vedtager den straks gennemførelsesretsakter efter proceduren i artikel 58, stk. 2, med anmodning om suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende reguleringsmæssige sandkasse.

   I krisesituationer kan Kommissionen dog midlertidigt vedtage en gennemførelsesretsakt med anmodning om suspension af den pågældende reguleringsmæssige sandkasse efter høring af den eller de berørte medlemsstater og underretning af de øvrige medlemsstater. Foranstaltningen skal så hurtigt som muligt og senest ti arbejdsdage herefter bekræftes, ændres eller ophæves efter proceduren i artikel 58, stk. 2, og grundene til Kommissionens afgørelse skal offentliggøres hurtigst muligt.

10. En medlemsstat kan forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse én gang i en begrænset periode, hvis dette er begrundet i behovet for at nå målet for den pågældende specifikke reguleringsmæssige sandkasse, og underretter Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater herom.

11. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte fælles principper eller praktiske ordninger for oprettelse af og tilsyn med reguleringsmæssige sandkasser, herunder oprettelse af sandkasser, der involverer flere medlemsstater i henhold til denne artikel samt artikel 49b og 49c. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 58, stk. 2.

Artikel 49b

Oprettelse af reguleringsmæssige sandkasser

1. Hvis en medlemsstat finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse, meddeler den Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater et udkast til en plan for den reguleringsmæssige sandkasse, som skal indeholde følgende elementer:

a) målene for den reguleringsmæssige sandkasse

b) en beskrivelse af de specifikke områder, som sandkassen vil dække, herunder produkter eller stoffer, processer, teknologier og praksis

c) et klart defineret geografisk anvendelsesområde

d) et klart defineret og begrænset tidsmæssigt anvendelsesområde

e) de regulerende eller videnskabelige begrundelser for at oprette den reguleringsmæssige sandkasse

f) en identifikation af de relevante bestemmelser i EU-retten, der finder anvendelse med henblik på den reguleringsmæssige sandkasse, og de bestemmelser, der ikke finder anvendelse eller er tilpasset

g) proceduren for ansøgning om og udvælgelse af deltagere, herunder klart definerede kriterier for støtteberettigelse, de nærmere bestemmelser for tilvejebringelse af udtrykkeligt og forudgående samtykke fra deltagende endelige forbrugere samt de nærmere bestemmelser for, hvordan deltagerne kan bringe deres deltagelse til ophør

h) eventuel inddragelse af autoriteten, andre EU-agenturer og nationale agenturer, hvis det er relevant, forudsat at de har udtrykt interesse for at tilslutte sig den reguleringsmæssige sandkasse

i) de aktiviteter, der må udføres, og de betingelser og krav, der gælder

j) en vurdering, der identificerer, hvordan potentielle risici for folkesundheden, dyresundheden eller dyrevelfærden, plantesundheden eller miljøet afbødes

k) nærmere oplysninger om, hvordan aktiviteterne vil blive overvåget, herunder ansvarsområderne for de kompetente myndigheder, der har til opgave at føre tilsyn med gennemførelsen af sandkasseplanen.

2. Hvis flere medlemsstater anser det for hensigtsmæssigt, at der i fællesskab oprettes reguleringsmæssige sandkasser, meddeler de sammen et udkast til en plan for en reguleringsmæssig sandkasse til Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater. I planen for den reguleringsmæssige sandkasse angives de aktiviteter, der skal finde sted i hver af de deltagende medlemsstater, ud over elementerne opført i stk. 1.

3. Medlemsstaterne samarbejder med relevante interessenter under udarbejdelsen af et udkast til en plan for en reguleringsmæssig sandkasse for at indsamle forskellige perspektiver og fremme samarbejdet.

4. Den eller de medlemsstater, der finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse alene eller i fællesskab, meddeler Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater udkastet til planen for den reguleringsmæssige sandkasse mindst 60 dage før den påtænkte påbegyndelse af sandkasseaktiviteterne. Medlemsstaterne tager eventuelle tilbagemeldinger eller henstillinger fra Kommissionen, de øvrige medlemsstater og autoriteten i betragtning, inden de beslutter, om den reguleringsmæssige sandkasse skal oprettes.

5. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater eventuelle efterfølgende udkast til ændringer af planerne for de

reguleringsmæssige sandkasser og begrundelsen herfor. Stk. 1-4 finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 49c

Andre ansvarsområder, overvågnings- og rapporteringsforpligtelser vedrørende reguleringsmæssige sandkasser

1. Reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders håndhævelses- og overvågningsansvar, jf. artikel 17 og anden sektorspecifik lovgivning.
2. Deltagere, med undtagelse af endelige forbrugere, navnlig den virksomhed, der er udvikleren af det pågældende produkt eller stof, forbliver ansvarlige i henhold til gældende national lovgivning for enhver skade, som tredjeparter måtte blive påført som følge af den testning, der finder sted i sandkassen.
3. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen årlige rapporter om resultaterne af gennemførelsen af reguleringsmæssige sandkasser, herunder udviklet god praksis, indhøstede erfaringer og anbefalinger vedrørende sådanne sandkassers udformning og, hvis det er relevant, vedrørende anvendelsen af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning. Kommissionen gør disse rapporter offentligt tilgængelige.
4. Autoriteten sikrer også de nødvendige revisioner af sin vejledning, hvis det er relevant og hensigtsmæssigt, på grundlag af disse årsrapporter."

Artikel 57

Ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007

I forordning (EF) nr. 1394/2007 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

   i) I stk. 1 tilføjes som litra e):

      "e) Ved "viral vektor" forstås et genetisk modificeret virus, der anvendes til at overføre genetisk materiale til celler."

   ii) Følgende tilføjes som stk. 6:

      "6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 25a med henblik på at ændre denne forordning for at ændre de definitioner, der er omhandlet i stk. 1, vedrørende, hvad der udgør et produkt fremstillet ud fra manipuleret væv, i lyset af de tekniske og videnskabelige fremskridt inden for lægemidler til avanceret terapi og under hensyntagen til definitioner, der er vedtaget på EU-plan og internationalt plan, uden at udvide anvendelsesområdet for denne definition. De delegerede retsakter vedtages efter samråd med Det Europæiske Lægemiddelagentur og SoHO-Koordineringsrådet."

2) Følgende indsættes som artikel 4a:

"Artikel 4a

Forsøgslægemidler til avanceret terapi, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, og som ikke udgør nogen eller kun ubetydelig risiko

1. Uanset artikel 5a i forordning (EU) nr. 536/2014 [*som tilføjet ved den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004*] er sponsorer af kliniske forsøg, der vedrører forsøgslægemidler til avanceret terapi som defineret i artikel 2, nr. 7), i nævnte forordning, som består af eller indeholder GMO'er, ikke forpligtet til at forelægge en miljørisikovurdering, hvis disse lægemidler tilhører mindst én af følgende kategorier:

   a) ikkelevedygtig virusvektor eller virusvektor med replikationsmangel, der anvendes til at frembringe en genetisk sekvens af menneskelig oprindelse, og vektoren ikke bærer et gen for antimikrobiel resistens

   b) genetisk modificerede somatiske celler, der ikke kan udskille eller producere infektiøse agenser som følge af den genetiske modifikation

   c) genetisk modificerede bakterier, der ikke bærer et gen for antimikrobiel resistens

   d) genetisk materiale, der er ændret ved hjælp af genomredigeringsteknikker (ex vivo eller in vivo), forudsat at det generelt har ubetydelige negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet.

2. Undtagelsen i denne artikels stk. 1 er betinget af, at sponsor via EU-portalen og som en del af ansøgningen om det kliniske forsøg indsender en begrundet ansøgning.–en erklæring, der bekræfter, at det pågældende forsøgslægemiddel til avanceret terapi falder ind under en eller flere af de kategorier, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra a)-d). Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), der er omhandlet i artikel [148] i forordning [...] [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004], kontrollerer denne erklæring og de anførte grunde, og CHMP kan med henblik herpå få adgang til oplysningerne om ansøgningen om det kliniske forsøg på EU-portalen. CHMP meddeler sponsor og den rapporterende medlemsstat sin udtalelse om erklæringen senest 21 dage efter den indgivelsesdato, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) nr. 536/2014 [som revideret ved den europæiske forordning om bioteknologi].

3. Den rapporterende medlemsstat vurderer under behørig hensyntagen til CHMP's udtalelse, om betingelserne i denne artikels stk. 1 finder anvendelse, eller om sponsor skal anmodes om at forelægge en miljørisikovurdering i henhold til artikel 5a i forordning (EU) nr. 536/2014 [som indført ved den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004].

4. Sponsorer af kliniske forsøg vedrørende forsøgslægemidler til avanceret terapi, der er omfattet af denne artikels stk. 1, er også undtaget fra at opfylde de GMO-relaterede krav i artikel 61, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 536/2014 [som indført ved den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004] vedrørende godkendelse af produktion og import af forsøgslægemidler til avanceret terapi.

5. Undtagelserne i denne artikel finder kun anvendelse i det kliniske forsøgs varighed og er begrænset til aktiviteterne i det kliniske forsøg."

3) Artikel 25a affattes således

"Artikel 25a

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 2, stk. 6, og artikel 24, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [*indsæt dato xx fra denne forordnings ikrafttræden]*.

   Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 2, stk. 6, og artikel 24 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 2, stk. 6, og artikel 24, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ."

Artikel 58

Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014

I forordning (EU) nr. 536/2014 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

   a) Nr. 3) affattes således:

      "3) "Klinisk lav-interventionsforsøg": et klinisk forsøg, som opfylder alle nedenstående betingelser:

         a) forsøgslægemidlerne, bortset fra placebo, er godkendt

b) ifølge forsøgsprotokollen for det kliniske forsøg er anvendelsen af forsøgslægemidlet evidensbaseret og understøttet af offentliggjort videnskabelig evidens for sikkerheden og effekten af disse forsøgslægemidler og

c) de ekstra diagnose- eller kontrolprocedurer udgør kun en minimal ekstra risiko eller byrde for forsøgspersonernes sikkerhed sammenlignet med normal klinisk praksis i en berørt medlemsstat.

b) Følgende indsættes som nr. 3a):

"3a) "Klinisk minimal-interventionsforsøg": et klinisk forsøg, som opfylder alle nedenstående betingelser:

a) forsøgslægemidlerne er godkendt

b) i henhold til forsøgsprotokollen for det kliniske forsøg anvendes forsøgslægemidlerne i overensstemmelse med vilkårene i markedsføringstilladelsen, og

c) de ekstra diagnose- eller kontrolprocedurer udgør kun en minimal ekstra risiko eller byrde for forsøgspersonernes sikkerhed sammenlignet med normal klinisk praksis i en berørt medlemsstat."

c) Nr. 12) og 13) affattes således:

"12) "Berørt medlemsstat": den medlemsstat, hvor en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg eller en kombineret undersøgelse af en væsentlig ændring er indgivet i henhold til henholdsvis kapitel II eller III i denne forordning."

"13) "Væsentlig ændring": enhver ændring af et aspekt af det kliniske forsøg, der foretages efter meddelelsen af en afgørelse, som omhandlet i artikel 8, i mindst én medlemsstat, og som kan få en væsentlig indvirkning på forsøgspersonens sikkerhed eller rettigheder eller på pålideligheden eller robustheden af de data, der er genereret i det kliniske forsøg."

d) Følgende indsættes som nr. 13a):

"13a) "Parallel væsentlig ændring": en væsentlig ændring, for hvilken der indgives en ansøgning til en berørt medlemsstat, inden den berørte medlemsstat meddeler sponsor en afgørelse om en tidligere ansøgning om en væsentlig ændring af det samme kliniske forsøg."

e) Nr. 21) affattes således:

"21) "Informeret samtykke": en forsøgspersons utvungne og frivillige tilkendegivelse af sin vilje til at deltage i et bestemt klinisk forsøg efter at være blevet informeret om alle de aspekter af det kliniske forsøg, som er relevante for forsøgspersonens beslutning om at deltage, eller når det drejer sig om mindreårige og forsøgspersoner, som er uden handleevne, tilladelse eller samtykke fra deres retligt udpegede repræsentant til at inddrage dem i det kliniske forsøg, herunder samtykke givet ved anvendelse af elektroniske systemer, metoder og processer og underskrevet elektronisk i overensstemmelse med EU-retten eller tilsvarende standarder."

f) Følgende indsættes som nr. 36)-47):

36) "Overvejelse": en begrundet bekymring eller divergerende holdning, som en berørt medlemsstat har givet udtryk for i forbindelse med vurderingen af en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg eller om en væsentlig ændring af de aspekter, der, hvis de ikke løses, vil føre til en negativ afgørelse om det kliniske forsøg eller ansøgningen om en væsentlig ændring.

37) "Rapporterende medlemsstat": den berørte medlemsstat, der:

a) er ansvarlig for vurderingen og godkendelsen af ansøgningen om det kliniske forsøg i mononationale kliniske forsøg, eller

b) leder vurderingen med henblik på godkendelse af et multinationalt klinisk forsøg eller af en væsentlig ændring vedrørende aspekter, der er omfattet af del I i ansøgningsdossieret, eller

c) leder vurderingen med henblik på godkendelse af en multinational kombineret undersøgelse.

38) "Centralt dossier for forsøgslægemiddel": et dossier, der indeholder de dokumenter, der er omhandlet i bilag I, del II, punkt Ga, vedrørende forsøgslægemidlet, og som udarbejdes efter anmodning fra sponsor med henblik på at støtte udviklingen af forsøgslægemidlet.

(39) "Depositarmedlemsstat for centralt dossier": en medlemsstat, der er ansvarlig for at vurdere egnetheden og fuldstændigheden af det centrale dossier for forsøgslægemidler, der skal udarbejdes, og for det lovpligtige tilsyn med et allerede udarbejdet dossier.

40) "Kompetente medlemsstater for centralt dossier": de berørte medlemsstater for alle tilsvarende kliniske forsøg og de medlemsstater, som en sponsor har angivet på tidspunktet for den oprindelige anmodning om udarbejdelse af det centrale dossier for forsøgslægemidlet.

41) "Tilsvarende klinisk forsøg": et klinisk forsøg, der er afprøvet på det forsøgslægemiddel, for hvilket der er anmodet om udarbejdelse af et centralt dossier for et forsøgslægemiddel, og ethvert efterfølgende klinisk forsøg, der er afprøvet på det pågældende forsøgslægemiddel.

42) "Distribution": alle aktiviteter, der består i indkøb, besiddelse, levering, forsendelse på tværs af medlemsstater eller eksport af forsøgslægemidler eller hjælpelægemidler, herunder levering af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler til deltagerne i det kliniske forsøg.

43) "Direkte udlevering til forsøgspersonen": kontrolleret og dokumenteret direkte udlevering af et forsøgslægemiddel eller et hjælpelægemiddel til forsøgspersonens bopæl i en medlemsstat, hvor det kliniske forsøg er godkendt.

44) "Kombineret undersøgelse": et klinisk forsøg med et eller flere lægemidler kombineret med en undersøgelse af ydeevne af en eller flere former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 42), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 *og/eller klinisk afprøvning af en eller flere former for medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 45), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745**.

45) "Reguleringsmæssig sandkasse": en reguleringsmæssig ramme, der giver mulighed for udvikling og test af innovative eller tilpassede reguleringsmæssige tilgange i et kontrolleret miljø i henhold til en specifik plan i en begrænset periode og under reguleringsmæssigt tilsyn, og som muliggør innovationsdrevne tilgange til godkendelse og gennemførelse af kliniske forsøg, som ellers ikke ville være mulige eller hensigtsmæssige i betragtning af den nuværende retlige ramme.

46) "AI-system": AI-system som defineret i artikel 3, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689***.

47) "Alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel": alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som defineret i artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371****".

---

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

2) Artikel 3 affattes således:

"Artikel 3.

Generelle principper

1. Et klinisk forsøg må kun gennemføres:

   a) hvis forsøgspersoners rettigheder, sikkerhed, værdighed og velbefindende beskyttes og har forrang over alle andre interesser, og

   b) det er designet med henblik på at generere pålidelige og robuste data.

2. De berørte medlemsstater arbejder tæt og effektivt sammen for at sikre en effektiv og rettidig anvendelse af bestemmelserne i denne forordning.

3. Medlemsstaterne tager hensyn til, om et klinisk forsøg er et klinisk minimal-interventionsforsøg eller et klinisk lav-interventionsforsøg, og tilpasser, hvis dette er tilfældet, de lovgivningsmæssige krav i hele det pågældende kliniske forsøgs livscyklus, navnlig med hensyn til ansøgningsdossieret, godkendelsesprocedurerne, sikkerhedsrapporteringen og tilsynet."

3) Artikel 4 og 5 affattes således:

"Artikel 4:

Forhåndsgodkendelse

Et klinisk forsøg må kun gennemføres, hvis det er godkendt af den berørte medlemsstat i overensstemmelse med denne forordning. Ansøgninger om godkendelse underkastes en videnskabelig og etisk vurdering.

I forbindelse med kliniske forsøg, der vedrører mere end én medlemsstat (multinationale kliniske forsøg), samarbejder alle berørte medlemsstater, herunder den rapporterende medlemsstat, i god tro og i en ånd af gensidig tillid og tiltro. Den rapporterende medlemsstat spiller en ledende rolle i vurderingerne.

Den etiske vurdering foretages af en etisk komité i overensstemmelse med lovgivningen i den berørte medlemsstat. Den rapporterende medlemsstat inddrager sin etiske komité i vurderingen af de etiske aspekter af del I af ansøgningsdossieret, jf. artikel 6.

Hver medlemsstat sikrer, at organisationen, fristerne og procedurerne for den etiske komités vurdering er forenelige med de frister og procedurer, der er fastsat i denne forordning for vurdering af ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg og væsentlige ændringer heraf.

Artikel 5

Indgivelse af en ansøgning

1. For at opnå en godkendelse indgiver sponsor et ansøgningsdossier til den berørte medlemsstat via den i artikel 80 omhandlede portal ("EU- portalen"), jf. artikel 25. Den dato, hvor sponsor indgiver ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg, betegnes i dette kapitel som indgivelsesdatoen.

2. Godkendelsesproceduren for et klinisk forsøg består af tre trin:

   a) en validering af ansøgningsdossieret, jf. artikel 5b

   b) en vurdering, der består af:

      – en vurdering af del I, jf. artikel 6, af de elementer i ansøgningsdossieret, der er opført i bilag I, del I, og som udgør del I af vurderingsdossieret, og

      – en vurdering af ansøgningsdossierets del II, jf. artikel 7, af de elementer, der er anført i bilag I, del II, og som udgør ansøgningsdossierets del II

   c) en afgørelse, der resulterer i enten en godkendelse, en betinget godkendelse eller et afslag på en godkendelse, jf. artikel 8."

4) Som artikel 5a og 5b indsættes:

"Artikel 5a

Udpegelse af den rapporterende medlemsstat

1. Ved kliniske forsøg, der kun vedrører én medlemsstat, er denne medlemsstat den rapporterende medlemsstat.

2. Ved kliniske forsøg, der vedrører mere end én medlemsstat, foreslår sponsor en af de berørte medlemsstater som rapporterende medlemsstat. Alle berørte medlemsstater, der er villige til at blive den rapporterende medlemsstat, erklærer sig villige via EU-portalen.

   Sponsor skal, når der ansøges om et klinisk lav-interventionsforsøg, foreslå en af de berørte medlemsstater, hvis anvendelsen af forsøgslægemidlet er evidensbaseret som rapporterende medlemsstat.

3. Hvis den foreslåede medlemsstat accepterer forslaget ved at erklære sig villig til at blive den rapporterende medlemsstat, er den den rapporterende medlemsstat.

4. Hvis den foreslåede medlemsstat ikke accepterer forslaget, finder følgende regler anvendelse, og anvendelsen heraf understøttes af EU-portalen:

   a) hvis der kun er én anden berørt medlemsstat, der er villig til at blive den rapporterende medlemsstat, bliver denne medlemsstat den rapporterende medlemsstat

   b) hvis mere end én berørt medlemsstat er villig til at blive den rapporterende medlemsstat, eller ingen af de berørte medlemsstater er villige til at blive den rapporterende medlemsstat, udpeges den rapporterende medlemsstat automatisk af EU-portalen i overensstemmelse med den henstilling, der er omhandlet i artikel 85, stk. 2, litra c).

5. Senest tre dage efter indgivelsesdatoen underretter EU-portalen alle berørte medlemsstater, sponsor og den rapporterende medlemsstat om udpegelsen af den rapporterende medlemsstat.

Artikel 5b

Validering af del I af ansøgningsdossieret

1. Senest syv dage efter indgivelsesdatoen validerer den rapporterende medlemsstat del I af ansøgningsdossieret, jf. artikel 6, og underretter sponsor via EU-portalen om følgende:

   a) om det kliniske forsøg, der er ansøgt om, er omfattet af denne forordning

   b) om ansøgningsdossieret er fuldstændigt i overensstemmelse med bilag I, del I

   c) om den bekræfter, at det kliniske forsøg er et klinisk minimal-interventionsforsøg eller et klinisk lav-interventionsforsøg, i tilfælde hvor dette påstås af sponsor.

2. Hvis den rapporterende medlemsstat ikke har underrettet sponsor inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, anses det kliniske forsøg, der er ansøgt om, for at være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, og ansøgningsdossieret anses for at være fuldstændigt, og det kliniske forsøg betragtes, hvis det er relevant, som et klinisk minimal-interventionsforsøg eller et klinisk lav-interventionsforsøg.

3. Hvis den rapporterende medlemsstat finder, at ansøgningsdossieret ikke er fuldstændigt, eller at det kliniske forsøg, der ansøges om, ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, eller, hvis det er relevant, er i tvivl om, hvorvidt det kliniske forsøg er et klinisk minimal-interventionsforsøg eller et klinisk lav-interventionsforsøg, skal den rapporterende medlemsstat:

   a) underrette sponsor herom via EU-portalen og fastsætte en frist på højst syv dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger til ansøgningen eller til at udfylde ansøgningsdossieret via EU-portalen

   b) senest syv dage efter indgivelsen af de bemærkninger eller det udfyldte ansøgningsdossier, der er omhandlet i litra a), underrette sponsor om, hvorvidt ansøgningen opfylder kravene i stk. 1, litra a), b) og c).

   Hvis den rapporterende medlemsstat anmoder sponsor om at fremsætte bemærkninger til ansøgningen i henhold til dette stykke, kan den i stk. 1 omhandlede periode forlænges med højst 14 dage.

4. Hvis den rapporterende medlemsstat ikke har underrettet sponsor inden for den frist, der er omhandlet i stk. 3, litra b), anses det kliniske forsøg, der er ansøgt om, for at være omfattet af denne forordnings anvendelsesområde, ansøgningsdossieret anses for at være fuldstændigt i overensstemmelse med bilag I, del I, og det kliniske forsøg anses for at være et klinisk minimal-interventionsforsøg eller et klinisk lav-interventionsforsøg, hvis sponsor har anmodet herom.

5. Har sponsor ikke fremsat bemærkninger eller fuldstændiggjort ansøgningsdossieret inden for den frist, der er nævnt i stk. 3, litra a), anses ansøgningen for at være bortfaldet i alle berørte medlemsstater.

6. Med henblik på dette kapitel er ansøgningens valideringsdato den dato, hvor sponsor underrettes i overensstemmelse med stk. 1 eller stk. 3, litra b). Hvis sponsor ikke underrettes inden for disse frister, er valideringsdatoen den sidste dag i de respektive frister, der er omhandlet i stk. 1 eller stk. 3, litra b)."

5) Artikel 6 affattes således:

"Artikel 6

Vurderingsrapport – aspekter omfattet af vurderingsrapportens del I

1. Den rapporterende medlemsstat vurderer ansøgningen på grundlag af de oplysninger og dokumenter, der er anført i bilag I, del I, med hensyn til følgende aspekter:

   a) overensstemmelse med kapitel V med hensyn til følgende:

      i) den forventede gevinst i terapeutisk henseende og for folkesundheden under hensyntagen til følgende:

– forsøgslægemidlernes egenskaber og viden om forsøgslægemidlerne

– det kliniske forsøgs relevans, herunder om grupperne af forsøgspersoner, der deltager i det kliniske forsøg, er repræsentative for den befolkningsgruppe, der skal behandles, eller hvis ikke, den forklaring og den begrundelse, der er givet i overensstemmelse med bilag I, del I, punkt 17, litra y); den aktuelle videnskabelige viden; om det kliniske forsøg er blevet anbefalet eller pålagt af de kontrolmyndigheder, der er ansvarlige for at vurdere og godkende markedsføringen af lægemidler, samt, hvis det er relevant, en udtalelse udarbejdet af Det Pædiatriske Udvalg om en pædiatrisk godkendelsesplan i overensstemmelse med kapitel VII i forordning (EU) .../...[*henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 196 final*]

– pålideligheden og robustheden af de data, der genereres i det kliniske forsøg, under hensyntagen til statistiske metoder, det kliniske forsøges design og metodologi (herunder stikprøvestørrelse og randomisering, komparator og endepunkter)

ii) risici og ulemper for forsøgspersonerne under hensyntagen til følgende:

– forsøgslægemidlets og hjælpelægemidlets egenskaber og viden om forsøgslægemidlet og hjælpelægemidlet

– forsøgslægemidlets egenskaber

– sikkerhedsforanstaltningerne, herunder bestemmelser om risikominimeringsforanstaltninger, monitorering, sikkerhedsindberetning og sikkerhedsplanen

– den risiko, som sygdomstilstanden, mod hvilken forsøgslægemidlet afprøves, medfører for forsøgspersonernes sundhed

– aspekter vedrørende beskyttelse af forsøgspersonernes sikkerhed, trivsel og grundlæggende rettigheder som deltagere i kliniske forsøg

b) overholdelse af kravene vedrørende fremstilling og import af forsøgslægemidlet, jf. kapitel IX

c) overholdelse af mærkningskravene, jf. kapitel X

d) investigatorbrochurens fuldstændighed og tilstrækkelighed.

Om de oversættelser af dokumenterne, der fremlægges i del I, er fyldestgørende, når der kræves oversættelser i henhold til artikel 26 og 69, vurderes i del II.

2. Den rapporterende medlemsstat udarbejder en vurderingsrapport. Vurderingen af de aspekter, der er nævnt i stk. 1, udgør del I af vurderingsrapporten.

Den rapporterende medlemsstats etiske komité gennemgår ud fra et etisk synspunkt de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten. Denne etiske vurdering skal supplere den videnskabelige og forskriftsmæssige vurdering og omfatte del I af ansøgningsdossieret med henblik på at vurdere, om forsøgspersonernes rettigheder, sikkerhed og trivsel sikres i det kliniske forsøg.

2a. Uanset stk. 2 skal den rapporterende medlemsstats vurdering, hvis det kliniske forsøg er et klinisk minimal-interventionsforsøg, begrænses til en etisk vurdering foretaget af dens etiske komitéer af de aspekter, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og d).

3. Vurderingsrapporten skal indeholde en af følgende konklusioner vedrørende de aspekter, der er omhandlet i del I af vurderingsrapporten:

   a) gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i denne forordning

   b) gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i denne forordning, dog kun på særlige betingelser, der specifikt er anført i konklusionen, eller

   c) gennemførelsen af det kliniske forsøg kan ikke accepteres på baggrund af de krav, der er fastsat i denne forordning.

4. Den rapporterende medlemsstat forelægger via EU-portalen den endelige del I af vurderingsrapporten, herunder dens konklusioner, for sponsorerne og de øvrige berørte medlemsstater senest 42 dage efter indgivelsesdatoen.

5. Vurderingsprocessen for kliniske forsøg, som involverer mere end én berørt medlemsstat, skal omfatte tre faser:

   a) en indledende vurderingsfase senest 28 dage efter indgivelsesdatoen

   b) en revisionsfase senest syv dage efter afslutningen af den indledende vurdering

   c) en konsolideringsfase senest syv dage efter slutdatoen for revisionsfasen.

   I den indledende vurderingsfase vurderer den rapporterende medlemsstat del I af ansøgningsdossieret og udarbejder et udkast til del I af vurderingsrapporten og rundsender den til alle de øvrige berørte medlemsstater senest 28 dage efter indgivelsesdatoen.

   I revisionsfasen gennemgår alle berørte medlemsstater senest syv dage efter fremsendelsen af udkastet til vurderingsrapport ansøgningen på grundlag af udkastet til del I af vurderingsrapporten og udveksler overvejelser for deres medlemsstater, der er relevante for ansøgningen. Overvejelsen kan kun fremsættes af en af følgende grunde:

   a) en af de grunde, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2

   b) spørgsmål, der ville føre til en negativ udtalelse fra den etiske komité i den berørte medlemsstat.

   I konsolideringsfasen tager den rapporterende medlemsstat behørigt hensyn til de øvrige berørte medlemsstaters overvejelser, færdiggør vurderingsrapportens del I og registrerer, hvorledes alle sådanne overvejelser er blevet behandlet. Den rapporterende medlemsstat forelægger den endelige del I af

vurderingsrapporten for sponsor og alle øvrige berørte medlemsstater senest syv dage efter afslutningen af revisionsfasen.

5a. Hvis det kliniske forsøg er et klinisk minimal-interventionsforsøg, kan andre berørte medlemsstater i revisionsfasen alene fremsætte overvejelser omhandlet i stk. 5 vedrørende etiske aspekter af udkastet til vurderingsrapport.

6. Med henblik på dette kapitel er den dato, på hvilken den endelige del I af vurderingsrapporten forelægges af den rapporterende medlemsstat for sponsor og de øvrige berørte medlemsstater via EU-portalen, rapporteringsdatoen.

7. Mellem valideringsdatoen og rapporteringsdatoen kan alene den rapporterende medlemsstat anmode sponsor om supplerende oplysninger under hensyntagen til de overvejelser, der er nævnt i stk. 5.

Med henblik på indhentning og revision af disse supplerende oplysninger fra sponsor kan den rapporterende medlemsstat forlænge den frist, der er nævnt i stk. 4, med højst 28 dage.

Sponsor forelægger de oplysninger, der anmodes om, inden for den frist den rapporterende medlemsstat har fastsat, som ikke må overstige 14 dage fra modtagelsen af anmodningen.

Efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, der anmodes om, gennemgår den berørte medlemsstat yderligere oplysninger fra sponsor og identificerer og deler eventuelle ubesvarede overvejelser, der er relevante for ansøgningen, med den rapporterende medlemsstat. Den koordinerede revision foretages inden for højst syv dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, og den yderligere konsolidering foretages inden for højst syv dage efter afslutningen af den koordinerede revision. Den rapporterende medlemsstat tager i forbindelse med færdiggørelsen af vurderingsrapportens del I behørigt hensyn til de øvrige berørte medlemsstaters overvejelser og registrerer, hvorledes overvejelserne er blevet behandlet.

Fremlægger sponsor ikke de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den rapporterende medlemsstat i overensstemmelse med tredje afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i alle berørte medlemsstater.

Anmodningen om supplerende oplysninger og de supplerende oplysninger forelægges via EU-portalen."

6) Artikel 7 affattes således:

"Artikel 7

Vurderingsrapport – aspekter omfattet af ansøgningsdossierets del II

1. Hver berørt medlemsstat vurderer, for så vidt angår dens område, ansøgningen med hensyn til de følgende aspekter. En sådan vurdering udgør del II af vurderingsrapporten:

a) opfyldelse af kravene til informeret samtykke, jf. kapitel V

b) reglerne for udbetaling af honorar eller kompensation til forsøgspersoner opfylder kravene i kapitel V og investigatorer

c) reglerne for rekruttering af forsøgspersoner opfylder kravene i kapitel V

d) overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679*

e) overensstemmelse med artikel 49

f) overensstemmelse med artikel 50

g) overensstemmelse med artikel 76

h) overensstemmelse med de gældende regler for indsamling, opbevaring og fremtidig anvendelse af biologiske prøver fra forsøgspersonen

i) nøjagtigheden af oversættelserne af de dokumenter og oplysninger, der er indgivet i del I af ansøgningsdossieret, når sådanne dokumenter skal indgives på det nationale sprog i overensstemmelse med artikel 26 og 69.

2. Hver berørt medlemsstat færdiggør sin vurdering senest 42 dage efter indgivelsesdatoen og forelægger via EU-portalen sponsor del II af vurderingsrapporten, herunder dens konklusioner.

Hver berørt medlemsstat kan inden for den frist, der er omhandlet i dette stykke, og via EU-portalen af behørigt begrundede årsager anmode sponsor om supplerende oplysninger vedrørende de aspekter, der er omfattet af stk. 1, eller anmode om at supplere den dokumentation, der kræves i henhold til bilag I, del II, hvis en sådan dokumentation mangler, eller den fremlagte dokumentation ikke er tilstrækkelig eller er ufuldstændig.

Den berørte medlemsstat kan senest 28 dage efter indgivelsesdatoen beslutte at forlade sig på den etiske vurdering af de fælles elementer i ansøgningsdossieret i del II foretaget af den etiske komité i den rapporterende medlemsstat og underrette sponsor herom.

3. Hver berørt medlemsstat kan forlænge den vurderingsperiode, der er omhandlet i stk. 2, med højst 28 dage:

a) for at anmode sponsor om supplerende dokumentation eller oplysninger, jf. stk. 2, vedrørende del II af vurderingen for sit område

b) for at tilpasse sig tidsplanen for den vurdering, der er omhandlet i artikel 6, når den er blevet forlænget for at give den rapporterende medlemsstat mulighed for at anmode om oplysninger vedrørende del I-vurderingen og revisionen heraf.

Sponsor forelægger de supplerende oplysninger og den supplerende dokumentation, der er anmodet om, inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat, og som ikke må overstige 14 dage fra modtagelsen af anmodningen.

Efter modtagelsen af de supplerende oplysninger og den supplerende dokumentation afslutter den berørte medlemsstat sin vurdering senest 14 dage efter sponsors fremlæggelse af de oplysninger, der er anmodet om.

Fremlægger sponsor ikke de supplerende oplysninger og den supplerende dokumentation inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat i overensstemmelse med dette stykke, anses ansøgningen for at være bortfaldet i den berørte medlemsstat.

---

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af

personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj)."

7) Artikel 8, stk. 1 og 2, affattes således:

"1. Hver berørt medlemsstat meddeler via EU-portalen ved hjælp af en enkelt afgørelse sponsor, om den væsentlige ændring godkendes, om den godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse.

Meddelelsen gives senest fem dage efter rapporteringsdatoen eller efter den sidste dag i den i artikel 7 nævnte vurdering, afhængigt af hvilket tidspunkt der er senest.

2. Er den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, at gennemførelsen af det kliniske forsøg kan accepteres eller kan accepteres under overholdelse af særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være den berørte medlemsstats konklusion.

Et klinisk forsøg, der er underlagt betingelser, kan påbegyndes, medmindre den berørte medlemsstat har præciseret, at betingelsen har opsættende virkning. Medmindre andet er angivet, kræver opfyldelse af betingelsen ikke indgivelse af en anmodning om en væsentlig ændring.

Uanset dette stykkes første afsnit kan en berørt medlemsstat kun være uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion for så vidt angår del I af vurderingsrapporten af følgende grunde, forudsat at den tilsvarende overvejelse blev fremsat som led i proceduren i henhold til artikel 6, stk. 5, litra b), og den berørte medlemsstat finder, at den ikke er blevet tilstrækkeligt behandlet:

a) deltagelse i det kliniske forsøg ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat, eller

b) overtrædelse af dens nationale lovgivning som omhandlet i artikel 90.

Erklærer en berørt medlemsstat sig uenig i konklusionen, underretter den via EU-portalen Kommissionen, alle medlemsstater og sponsor herom og giver en detaljeret begrundelse.

8) Artikel 9 affattes således:

"Artikel 9

Personer, der vurderer ansøgningen

1. Medlemsstaterne sikrer, herunder gennem de institutionelle sikkerhedsforanstaltninger, at de personer, der validerer og vurderer ansøgningen, ikke har interessekonflikter, at de er uafhængige af sponsor, af stedet for det kliniske forsøg, af de involverede investigatorer og af de personer, som finansierer det kliniske forsøg, samt at de ikke er under anden utilbørlig påvirkning, og sikrer, at de er tilstrækkeligt uafhængige i udførelsen af deres opgaver.

Med henblik på at sikre uafhængighed og gennemsigtighed sikrer medlemsstaterne, at personer, der validerer og vurderer ansøgningen for så vidt

angår de aspekter, der er omhandlet i del I og II af vurderingsrapporten, ikke har nogen finansielle eller personlige interesser, som kan påvirke deres upartiskhed. Disse personer skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser.

2. Medlemsstaterne sikrer, at vurderingen foretages i fællesskab af personer, der tilsammen har den nødvendige erfaring og de nødvendige kvalifikationer.

   Disse personer skal være tilstrækkeligt udstyret og bemyndiget til at udføre deres opgaver.

3. Mindst én lægmand skal deltage i vurderingen.

9) I artikel 10 indsættes som stk. 6:

"6. Hvis potentielle forsøgspersoner i et klinisk forsøg tilhører sårbare befolkningsgrupper, skal de berørte medlemsstater og sponsorer overveje og afveje skaderne og fordelene ved inklusion af disse grupper i modsætning til udelukkelse fra et klinisk forsøg. De berørte medlemsstater og sponsorer vurderer navnlig, om udelukkelsen af disse forsøgspersoner fra et klinisk forsøg utilsigtet kan forlænge eller forværre deres sårbarheder, navnlig i forhold til deres specifikke sundhedsmæssige behov."

10) Artikel 11 affattes således:

"Artikel 11

Indgivelse og vurdering af ansøgninger, der kun vedrører aspekter omfattet af vurderingsrapportens del I

1. Sponsor kan anmode om, at ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg, vurderingen heraf og konklusionen herpå kun skal vedrøre de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten.

   Efter meddelelsen af konklusionen om de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, kan sponsor inden for to år ansøge om en godkendelse, der kun vedrører aspekter omfattet af del II af vurderingsrapporten.

   Hvis sponsor kun indgiver del I af ansøgningsdossieret til alle berørte medlemsstater, erklærer sponsor på tidspunktet for den første indgivelse af del II af ansøgningsdossieret til en af de berørte medlemsstater, at sponsor ikke har kendskab til nye væsentlige videnskabelige oplysninger, der kan ændre gyldigheden af et punkt i ansøgningen om de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten. Hvis det er nødvendigt at ajourføre del I af ansøgningsdossieret, indgiver sponsor en væsentlig ændring af del I af ansøgningsdossieret senest samtidig med indgivelsen af del II af ansøgningsdossieret til mindst én af de berørte medlemsstater.

   Ansøgningsdossierets del II vurderes i overensstemmelse med artikel 7, og den berørte medlemsstat meddeler sin afgørelse med hensyn til det kliniske forsøg i overensstemmelse med artikel 8.

   I de berørte medlemsstater, hvor sponsor ikke inden for to år ansøger om en godkendelse, der kun vedrører de aspekter, der er omfattet af del II af

vurderingsrapporten, anses ansøgningen for så vidt angår de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, for at være bortfaldet.

2. Hvis sponsor indgiver en væsentlig ændring af del I af ansøgningsdossieret med hensyn til kliniske forsøg, der er genstand for en anmodning som omhandlet i stk. 1, og som er blevet godkendt eller godkendt på visse betingelser af mindst én berørt medlemsstat, deltager alle berørte medlemsstater, der modtog den oprindelige ansøgning, i vurderingen af den væsentlige ændring i overensstemmelse med artikel 18 eller 22, alt efter hvad der er relevant."

11) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Ønsker sponsor at udvide et godkendt klinisk forsøg til en anden medlemsstat ("yderligere berørt medlemsstat"), indgiver sponsor et ansøgningsdossier til den berørte medlemsstat via EU-portalen

Ansøgningsdossieret kan kun indgives efter datoen for meddelelse af afgørelsen om den oprindelige godkendelse af mindst én berørt medlemsstat."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Den yderligere berørte medlemsstat meddeler via EU-portalen senest 47 dage efter indgivelse af det ansøgningsdossier, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, sponsor ved hjælp af en enkelt afgørelse, om det kliniske forsøg godkendes, om det godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse. Artikel 8, stk. 2-5, finder anvendelse på den pågældende yderligere medlemsstats afgørelse."

c) Stk. 4 udgår.

d) Stk. 5-8 affattes således:

"5. Senest 42 dage efter den indgivelsesdato, der er omhandlet i stk. 1, kan den yderligere berørte medlemsstat meddele den rapporterende medlemsstat og de øvrige berørte medlemsstater eventuelle overvejelser via EU-portalen."

e) Stk. 6, 7 og 8 affattes således:

"6. Mellem indgivelsesdatoen omhandlet i stk. 1 og udløbet af den frist, der er nævnt i stk. 3, kan alene den rapporterende medlemsstat anmode sponsor om supplerende oplysninger vedrørende de aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, under hensyntagen til de overvejelser, der er nævnt i stk. 5.

Med henblik på indhentning og revision af disse supplerende oplysninger fra sponsor i overensstemmelse med tredje og fjerde afsnit, kan den rapporterende medlemsstat forlænge den i stk. 3, første afsnit nævnte frist med højst 28 dage.

Sponsor forelægger de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den rapporterende medlemsstat, som ikke må overstige 14 dage fra modtagelsen af anmodningen.

Efter modtagelsen af de supplerende oplysninger reviderer den rapporterende medlemsstat, den yderligere berørte medlemsstat og alle øvrige berørte medlemsstater de supplerende oplysninger, som sponsor har fremlagt, sammen med den oprindelige ansøgning og deler eventuelle ubesvarede overvejelser, der er relevante for ansøgningen. Den koordinerede revision foretages inden for højst syv dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, og den yderligere konsolidering foretages inden for højst syv dage efter afslutningen af den koordinerede revision. Den rapporterende medlemsstat tager behørigt hensyn til de berørte medlemsstaters overvejelser og registrerer, hvorledes overvejelserne er blevet behandlet.

Fremlægger sponsor ikke de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den rapporterende medlemsstat i overensstemmelse med tredje afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i den yderligere berørte medlemsstat.

Anmodningen om supplerende oplysninger og de supplerende oplysninger forelægges via EU-portalen.

7. Den yderligere berørte medlemsstat vurderer for sit område de aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, og indsender del II-vurderingsrapporten, herunder dens konklusioner, via EU-portalen til sponsor.

Inden for den frist, der er omhandlet i stk. 3, kan yderligere medlemsstater via EU-portalen af begrundede årsager anmode sponsor om supplerende oplysninger vedrørende aspekter, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, for så vidt angår deres område.

8. Med henblik på indhentning og revision af de supplerende oplysninger, der er omhandlet i stk. 6 eller 7, kan den yderligere berørte medlemsstat forlænge den periode, der er omhandlet i stk. 5, med højst 28 dage.

Sponsor forelægger de supplerende oplysninger, der er anmodet om, inden for den frist, der er fastsat af den yderligere berørte medlemsstat, og som ikke må overstige 14 dage fra modtagelsen af anmodningen.

Den berørte medlemsstat færdiggør sin vurdering inden for højst 14 dage efter modtagelse af de supplerende oplysninger.

Fremlægger sponsor ikke de supplerende oplysninger inden for den frist, der er fastsat af den yderligere medlemsstat i overensstemmelse med andet afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i den yderligere berørte medlemsstat."

f) Stk. 9 og 10 udgår.

g) Stk. 11 og 12 affattes således

"11. Har den yderligere berørte medlemsstat ikke meddelt sponsor sin afgørelse inden for den frist, der er nævnt i stk. 3, eller i tilfælde af, at denne frist er blevet forlænget i overensstemmelse med stk. 6 eller 8, og hvis den yderligere berørte medlemsstat ikke har meddelt sponsoren sin afgørelse inden for den forlængede frist, anses konklusionen vedrørende del I af vurderingsrapporten for at være denne yderligere berørte

medlemsstats afgørelse om ansøgningen om godkendelse af det kliniske forsøg.

12. En sponsor må ikke indgive et ansøgningsdossier i overensstemmelse med denne artikel, hvis en procedure for en væsentlig ændring af del I af vurderingsrapporten, jf. kapitel III, er under behandling for så vidt angår det pågældende kliniske forsøg."

12) Følgende indsættes som artikel 14a:

"Artikel 14a

Udpegelse af en ny rapporterende medlemsstat

1. Den rapporterende medlemsstat kan indlede proceduren for udpegelse af en ny rapporterende medlemsstat, hvis:

   a) den rapporterende medlemsstat har meddelt sin afgørelse om afslag på godkendelse af det kliniske forsøg, eller

   b) det kliniske forsøg ikke længere finder sted i den rapporterende medlemsstat.

2. Proceduren kan først iværksættes, efter at det kliniske forsøg er blevet godkendt i mindst én berørt medlemsstat.

3. Den rapporterende medlemsstat underretter sponsor og andre berørte medlemsstater om sin hensigt om at ophøre med at være en rapporterende medlemsstat.

4. De berørte medlemsstater erklærer, om de er villige til at blive den nye rapporterende medlemsstat. Udvælgelsen af den nye rapporterende medlemsstat skal følge de regler, der er fastsat i artikel 5a, stk. 4 og 5.

5. Efter indledningen af proceduren for udpegelse af en ny rapporterende medlemsstat fortsætter den første rapporterende medlemsstat med at udføre sine opgaver, indtil alle de igangværende vurderinger og registreringer er afsluttet, og de respektive endelige vurderingsrapporter er indgivet til EU-portalen.

6. Den nye rapporterende medlemsstat bliver ansvarlig for vurderingen af enhver ansøgning vedrørende del I af vurderingsrapporten, herunder en ansøgning i henhold til artikel 14, der er indgivet, efter at den er blevet meddelt som rapporterende medlemsstat til sponsor og alle berørte medlemsstater af EU-portalen."

13) Følgende indsættes som kapitel IIa:

"Kapitel IIa

SÆRLIGE GODKENDELSESPROCEDURER

Artikel 14b

Fremskyndet procedure for godkendelse af multinationale kliniske forsøg i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer

1. I en anerkendt folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan i henhold til artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 anvender medlemsstaterne en fremskyndet procedure for godkendelse af multinationale kliniske forsøg med lægemidler til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnosticering af den sygdom eller tilstand, der er direkte forbundet med den folkesundhedsmæssige krisesituation.

2. For at imødegå fremkomsten eller udviklingen af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel som defineret i artikel 3, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371, der sandsynligvis vil føre til anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371, anvender medlemsstaterne en fremskyndet procedure for godkendelse af multinationale kliniske forsøg, når denne procedure erklæres for anvendelig i overensstemmelse med kriterierne i nærværende artikels stk. 3. Anvendelsen af den fremskyndede procedure skal sikre tilgængeligheden af lægemidler med henblik på at forebygge eller hurtigt inddæmme den nye alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel, tilvejebringe rettidige behandlingsmuligheder baseret på videnskabeligt solid dokumentation eller lette medicinsk diagnosticering af den sygdom eller tilstand, der er direkte forbundet med den specifikke alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel.

3. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter de nærmere kriterier og procedurer for at erklære, at den fremskyndede godkendelsesprocedure for at imødegå fremkomsten eller udviklingen af en alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, der sandsynligvis vil føre til anerkendelse af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan i overensstemmelse med artikel 23, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371, finder anvendelse.

   Kriterierne for at erklære, at en fremskyndet godkendelsesprocedure finder anvendelse, skal som minimum omfatte den epidemiologiske situation og dens dynamik samt tilgængeligheden af behandlings-, forebyggelses- og diagnosticeringsmuligheder til håndtering af den nye alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel. Processen med at erklære, at den fremskyndede godkendelsesprocedure finder anvendelse, omfatter høringer af relevante EU-agenturer, ekspertgrupper og rådgivende organer inden for folkesundhed og kliniske forsøg.

   De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 88.

4. Når sponsor indgiver ansøgningen om godkendelse af et klinisk forsøg i en folkesundhedsmæssig krisesituation, jf. stk. 1, eller når den fremskyndede procedure, jf. stk. 2, erklæres for at finde anvendelse på en ny alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel, jf. proceduren i stk. 3, angiver sponsor, om forsøgslægemidlerne er beregnet til behandling, forebyggelse eller medicinsk diagnosticering af en sygdom eller en tilstand, der er direkte forbundet med den specifikke alvorlige grænseoverskridende sundhedstrussel. Den rapporterende medlemsstat bekræfter, om den fremskyndede procedure finder anvendelse på ansøgningen om det kliniske forsøg.

5. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte procedurerne

for en fremskyndet godkendelse af multinationale kliniske forsøg, herunder tidsfrister, kriterier for evaluering af, hvorvidt et klinisk forsøg opfylder betingelserne for en fremskyndet procedure og en integreret etisk vurdering, og ved at fastsætte forenklede krav til ansøgningsdossieret.

Artikel 14c

Kombinerede undersøgelser

1. Denne artikel finder anvendelse på kombinerede undersøgelser, hvor et klinisk forsøg kombineres med en undersøgelse af ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omfattet af en godkendelse i henhold til artikel 58, stk. 1, i forordning (EU) 2017/746, eller kombineres med en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr, der er underlagt krav om godkendelse i henhold til artikel 62 i forordning (EU) 2017/745.

2. Uanset artikel 5 kan sponsor af en kombineret undersøgelse som omhandlet i stk. 1, der skal gennemføres i en eller flere medlemsstater, indgive en enkelt ansøgning om godkendelse.

3. Den i stk. 2 omhandlede enkeltansøgning indgives elektronisk via EU-portalen til alle de medlemsstater, hvor den kombinerede undersøgelse skal gennemføres ("berørte medlemsstater"). Hvis en kombineret undersøgelse har mere end én sponsor, udpeger sponsorerne én koordinerende sponsor.

4. De berørte medlemsstater vurderer enkeltansøgningen ved hjælp af en koordineret vurderingsprocedure under ledelse af en rapporterende medlemsstat, der vælges blandt de berørte medlemsstater. Hvis en kombineret undersøgelse kun omfatter én medlemsstat, er denne medlemsstat den rapporterende medlemsstat.

5. Den koordinerede vurderingsprocedure skal omfatte de kompetente myndigheders vurdering og de etiske komitéers vurdering. Som led i vurderingsproceduren kan de berørte medlemsstater alene fremsætte overvejelser vedrørende følgende:

   a) de grunde, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 14a, stk. 5, artikel 78, stk. 8, i forordning (EU) 2017/746 eller artikel 74, stk. 8, i forordning (EU) 2017/745, eller

   b) spørgsmål, der vil føre til, at den etiske komité i den berørte medlemsstat afgiver en negativ udtalelse.

6. Er den rapporterende medlemsstats konklusion vedrørende området for koordineret vurdering, at gennemførelsen af den kombinerede undersøgelse kan accepteres eller accepteres under overholdelse af særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være alle berørte medlemsstaters konklusion.

   Uanset dette stykkes første afsnit kan en berørt medlemsstat kun være uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion vedrørende området for koordineret vurdering af følgende grunde, forudsat at den tilsvarende overvejelse blev fremsat som led i vurderingsproceduren, og den berørte medlemsstat har begrundede bemærkninger, der ikke blev tilstrækkeligt behandlet:

a) deltagelse i den kombinerede undersøgelse ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat

b) overtrædelse af national ret

c) for så vidt angår vurderingen af det medicinske udstyr eller det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, de grunde, der er omhandlet i henholdsvis artikel 78, stk. 8, i forordning (EU) 2017/746 eller artikel 74, stk. 8, i forordning (EU) 2017/745.

7. Erklærer en berørt medlemsstat sig uenig i konklusionen på grundlag af stk. 5, underretter den via EU-portalen Kommissionen, alle berørte medlemsstater og sponsor samt den koordinerede sponsor, jf. stk. 2, herom og giver en detaljeret begrundelse.

8. Hver berørt medlemsstat træffer en enkelt afgørelse om, hvorvidt den kombinerede undersøgelse godkendes, om den godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse, og underretter den i stk. 2 omhandlede koordinerende sponsor herom.

9. Kommissionen ændrer eller supplerer ved hjælp af en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 89 om nødvendigt bestemmelserne i kapitel II-V, VII, XIII, XIV og XVI og artikel 71 og 72 i denne forordning med henblik på at:

a) muliggøre en strømlinet procedure for godkendelse af kombinerede undersøgelser, herunder en koordineret vurdering af oprindelige ansøgninger og en koordineret vurdering af den berørte medlemsstats anmodning om væsentlige ændringer og tilføjelser

b) fastsætte de krav, der gælder under gennemførelsen af de kombinerede undersøgelser, herunder med hensyn til de specifikke krav til sikkerhedsindberetning

a) præcisere det ansvar, der påhviler sponsorerne af de kombinerede undersøgelser og investigatorerne

b) sikre tilsyn

c) fastlægge de funktioner i EU-portalen og EU-databasen, der er nødvendige for at støtte anvendelsen af denne artikel.

10. I den forbindelse tager Kommissionen, hvis det er relevant, hensyn til bestemmelserne i kapitel VI og bilag XV i forordning (EU) 2017/745 eller kapitel VI og bilag XIII og XIV i forordning (EU) 2017/746 vedrørende udstyr bestemt til afprøvning eller udstyr bestemt til undersøgelse af ydeevne, som er omfattet af den kombinerede undersøgelse, alt efter hvad der er relevant.

Artikel 14d

Personer, der vurderer ansøgninger

Artikel 9 finder anvendelse på vurderinger i henhold til dette kapitel."

14) Artikel 16 affattes således:

"Artikel 16

Indgivelse af ansøgning

For at opnå en godkendelse indgiver sponsor et ansøgningsdossier til de berørte medlemsstater gennem EU-portalen. Den dato, hvor sponsor indgav ansøgningen om godkendelse af en væsentlig ændring, betegnes i dette kapitel som indgivelsesdatoen."

15) Følgende indsættes som artikel 16a:

"Artikel 16a

Parallel væsentlig ændring

1. Sponsor kan via EU-portalen indgive en ansøgning til den rapporterende medlemsstat om en parallel væsentlig ændring vedrørende aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, forud for meddelelsen om en afgørelse om en igangværende vurdering af en væsentlig ændring i overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, eller artikel 23, stk. 1.

2. Sponsor kan via EU-portalen indgive en ansøgning til den samme berørte medlemsstat om en parallel væsentlig ændring af et aspekt, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, inden den samme berørte medlemsstat meddeler en afgørelse om en igangværende vurdering af en væsentlig ændring i overensstemmelse med artikel 20, stk. 5, eller artikel 23, stk. 1.

3. Den rapporterende medlemsstat eller den berørte medlemsstat, alt efter hvad der er relevant, accepterer ansøgningen om en parallel væsentlig ændring, hvis den parallelle væsentlige ændring vedrører særskilte og uafhængige aspekter af ansøgningsdossieret og kan vurderes samtidig af den samme berørte medlemsstat eller rapporterende medlemsstat.

4. Hvis anvendelsesområdet for ansøgningen om den parallelle væsentlige ændring omfatter både del I og del II af vurderingsrapporten, indhenter sponsor samtykke fra både den rapporterende medlemsstat og de relevante berørte medlemsstater. Den relevante berørte medlemsstat kan modsætte sig aftalen, hvis den væsentlige ændring vedrører aspekter af del II, der er omfattet af en igangværende vurdering."

16) I artikel 17 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 og 2 affattes således:

"1. Den rapporterende medlemsstat for godkendelsen af den væsentlige ændring er den rapporterende medlemsstat for den oprindelige godkendelsesprocedure.

2. Senest fire dage efter indgivelsesdatoen validerer den rapporterende medlemsstat ansøgningen og underretter sponsor via EU-portalen om, hvorvidt:

a) den væsentlige ændring vedrører et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten

b) ansøgningsdossieret i overensstemmelse med bilag II er fuldstændigt, og

c) i tilfælde af en parallel væsentlig ændring af del I, om en sådan parallel væsentlig ændring kan accepteres under hensyntagen til kravene i artikel 16a.

Når det er relevant i forbindelse med en væsentlig ændring af del I, kontrollerer den berørte medlemsstat, om oversættelsen eller oversættelserne til det eller de nationale sprog i overensstemmelse med kravene i artikel 26 og 69 er blevet indgivet som en væsentlig ændring af del II. Artikel 21 finder anvendelse på vurderingen af oversættelsernes nøjagtighed."

b) Stk. 4 affattes således:

"4. Hvis den rapporterende medlemsstat finder, at ansøgningen ikke vedrører et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, eller at ansøgningsdossieret ikke er fuldstændigt, eller, hvis det er relevant, at den parallelle væsentlige ændring ikke kan accepteres, underretter den sponsor herom via EU-portalen og fastsætter en frist på højst fire dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger til ansøgningen eller til at fuldstændiggøre ansøgningsdossieret via EU-portalen.

Den rapporterende medlemsstat underretter senest 14 dage efter indgivelsesdatoen sponsor om, hvorvidt ansøgningen opfylder kravene i stk. 2, litra a) og b), og, hvis det er relevant, litra c).

Hvis den rapporterende medlemsstat ikke har underrettet sponsor inden for den frist, der er omhandlet i andet afsnit, anses den væsentlige ændring, der er ansøgt om, for at vedrøre et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, ansøgningsdossieret anses for at være fuldstændigt, og hvis det er relevant, anses den parallelle væsentlige ændring for at være acceptabel under hensyntagen til kravene i artikel 16a.

Har sponsor ikke fremsat bemærkninger eller fuldstændiggjort ansøgningsdossieret inden for den frist, der er nævnt i første afsnit, anses ansøgningen for at være bortfaldet i alle berørte medlemsstater."

17) I artikel 18 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 og 4 affattes således:

"3. Den rapporterende medlemsstat forelægger via EU-portalen den endelige vurderingsrapport, herunder dens konklusioner, for sponsor og de øvrige berørte medlemsstater senest 28 dage efter indgivelsesdatoen.

Med henblik på denne artikel samt artikel 19 og 23 er rapporteringsdatoen den dato, hvor den endelige vurderingsrapport forelægges for sponsor og de øvrige berørte medlemsstater.

4. Processen for vurdering af væsentlige ændringer i forbindelse med kliniske forsøg, som involverer mere end én medlemsstat, skal omfatte tre faser:

a) en vurderingsfase gennemført af den rapporterende medlemsstat senest 21 dage efter indgivelsesdatoen. Vurderingsfasen afsluttes, når den rapporterende medlemsstat rundsender udkastet til vurderingsrapport

b) en revisionsfase gennemført senest tre dage efter vurderingsfasens afslutning under inddragelse af alle berørte medlemsstater

c) en koordineringsfase gennemført senest fire dage efter afslutningen af revisionsfasen.

I vurderingsfasen udarbejder den rapporterende medlemsstat et udkast til en vurderingsrapport og rundsender dette udkast til alle berørte medlemsstater.

I revisionsfasen gennemgår alle berørte medlemsstater ansøgningen på grundlag af udkastet til vurderingsrapport og udveksler overvejelser for deres medlemsstat, som er relevante for ansøgningen.

Overvejelser kan kun fremsættes vedrørende:

– en eller flere af de grunde, der er omhandlet i artikel 19, stk. 2, i denne forordning

– spørgsmål, der vil føre til, at den etiske komité afgiver en negativ udtalelse

I konsolideringsfasen tager den rapporterende medlemsstat i forbindelse med færdiggørelsen af vurderingsrapporten behørigt hensyn til de øvrige berørte medlemsstaters overvejelser og registrerer, hvorledes sådanne overvejelser er blevet behandlet. Den rapporterende medlemsstat forelægger sponsor og alle øvrige berørte medlemsstater den endelige vurderingsrapport senest på rapporteringsdatoen.

b) Stk. 5 udgår.

c) Stk. 6 affattes således:

"6. Mellem valideringsdatoen og rapporteringsdatoen kan alene den rapporterende medlemsstat anmode sponsor om supplerende oplysninger under hensyntagen til de overvejelser, der er nævnt i stk. 4.

Med henblik på indhentning og revision af disse supplerende oplysninger fra sponsor i overensstemmelse med tredje og fjerde afsnit kan den rapporterende medlemsstat forlænge den i stk. 3, første afsnit, nævnte frist med højst 14 dage.

Sponsor fremlægger de supplerende oplysninger, der anmodes om, inden for den frist, der er fastsat af den rapporterende medlemsstat. Denne frist må ikke overstige syv dage fra modtagelsen af anmodningen.

Efter modtagelsen af de supplerende oplysninger gennemgår de berørte medlemsstater eventuelle supplerende oplysninger fra sponsor og udveksler eventuelle ubesvarede overvejelser, der er relevante for ansøgningen. Gennemgangen foretages inden for højst tre dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger, og den yderligere konsolidering foretages inden for højst syv dage efter modtagelsen af de supplerende oplysninger fra sponsor. Den rapporterende medlemsstat tager i forbindelse med færdiggørelsen af vurderingsrapporten behørigt hensyn til de øvrige berørte medlemsstaters overvejelser og registrerer hvorledes, sådanne overvejelser er blevet behandlet."

18) I artikel 19 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 og 2 affattes således:

"1. Hver berørt medlemsstat meddeler via EU-portalen sponsor, om den væsentlige ændring godkendes, om den godkendes på visse betingelser, eller om der gives afslag på godkendelse.

Meddelelsen sker ved hjælp af en enkelt afgørelse senest fem dage efter rapporteringsdatoen.

Er den rapporterende medlemsstats konklusion, at den væsentlige ændring kan accepteres eller kan accepteres under overholdelse af særlige betingelser, anses den pågældende konklusion for at være den berørte medlemsstats konklusion.

En væsentlig ændring, der er underlagt betingelser, kan gennemføres, medmindre den berørte medlemsstat har præciseret, at betingelsen har opsættende virkning. Medmindre andet er angivet, kræver opfyldelsen af betingelsen ikke indgivelse af en anmodning om en anden væsentlig ændring.

Uanset første afsnit kan en berørt medlemsstat kun være uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion af følgende grunde, forudsat at overvejelsen blev fremsat som led i proceduren i henhold til artikel 18, stk. 4, og den finder, at den ikke er blevet tilstrækkeligt behandlet:

a) når den finder, at deltagelse i det kliniske forsøg ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat

b) overtrædelse af dens nationale lovgivning som omhandlet i artikel 90.

2. Er den berørte medlemsstat ikke enig i konklusionen på grundlag af andet afsnit, underretter den via EU-portalen Kommissionen, alle medlemsstater og sponsor herom og giver en detaljeret begrundelse.

En berørt medlemsstat afviser at godkende en væsentlig ændring, hvis den af de i andet afsnit anførte grunde ikke er enig i den rapporterende medlemsstats konklusioner for så vidt angår del I af vurderingsrapporten, eller hvis en etisk komité har afgivet en negativ udtalelse, som i overensstemmelse med lovgivningen i denne berørte medlemsstat, er gældende for hele denne medlemsstat. Den berørte medlemsstat stiller en appelprocedure til rådighed i forbindelse med en sådan afvisning."

19) I artikel 20 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 og 2 affattes således:

"1. Senest fire dage efter indgivelse af ansøgningsdossieret underretter den berørte medlemsstat sponsor via EU-portalen om:

a) hvorvidt den væsentlige ændring vedrører et aspekt, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten

b) hvorvidt ansøgningen i overensstemmelse med bilag II er fuldstændig

c) i tilfælde af en parallel ændring af del I, om en sådan indgivelse kan accepteres under hensyntagen til kravene i artikel 16a.

2. Hvis den berørte medlemsstat ikke har underrettet sponsor inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, anses den væsentlige ændring, der er ansøgt om, for at vedrøre et aspekt, der er omfattet af del II af vurderingsrapporten, ansøgningsdossieret anses for at være fuldstændigt, og hvis det er relevant, anses den parallelle væsentlige ændring for at være acceptabel under hensyntagen til kravene i artikel 16a."

b) Stk. 3, første og andet afsnit, affattes således:

"Hvis den berørte medlemsstat finder, at den væsentlige ændring ikke vedrører et aspekt, der er omfattet af del II vurderingsrapporten, eller at ansøgningsdossieret ikke er fuldstændigt, eller, hvis det er relevant, at den parallelle væsentlige ændring ikke kan accepteres, underretter den sponsor herom via EU-portalen og fastsætter en frist på højst fem dage for sponsor til at fremsætte bemærkninger til ansøgningen eller til at fuldstændiggøre ansøgningsdossieret via EU-portalen.

Senest 14 dage efter indgivelsesdatoen underretter den rapporterende medlemsstat sponsor om, hvorvidt ansøgningen opfylder kravene i stk. 1, litra a) og b), og, hvis det er relevant, litra c)."

c) Stk. 5, andet og tredje afsnit, affattes således:

"Meddelelsen sker ved hjælp af en enkelt afgørelse senest 28 dage efter indgivelsesdatoen.

En væsentlig ændring, der er underlagt betingelser, kan gennemføres, medmindre den berørte medlemsstat har præciseret, at betingelsen har opsættende virkning. Medmindre andet er angivet, kræver opfyldelsen af betingelsen ikke indgivelse af en anmodning om en anden væsentlig ændring."

d) I stk. 6 affattes andet, tredje og fjerde afsnit således:

"Med henblik på indhentning og revision af disse supplerende oplysninger fra sponsor kan den berørte medlemsstat forlænge den frist, der er nævnt i stk. 5, andet afsnit, med højst 14 dage.

Sponsor forelægger de supplerende oplysninger, der er anmodet om, inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat, og som ikke må overstige syv dage fra modtagelsen af anmodningen.

Den berørte medlemsstat færdiggør sin vurdering inden for højst syv dage efter modtagelse af de supplerende oplysninger."

20) Artikel 21, stk. 1, affattes således:

"1. Vedrører en væsentlig ændring aspekter, der er omfattet af del I og II af vurderingsrapporten, valideres ansøgningen om godkendelse af denne væsentlige ændring i overensstemmelse med artikel 17 og 20."

21) I artikel 22 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Hver berørt medlemsstat vurderer, for så vidt angår dens område, de aspekter af den væsentlige ændring, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten og forelægger via EU-portalen sponsor rapporten, herunder dens konklusioner, senest 28 dage efter indgivelsesdatoen. Hvis den rapporterende medlemsstat har anmodet om supplerende oplysninger

vedrørende aspekter, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten, jf. artikel 21, stk. 2, sammenholdt med artikel 18, stk. 6, eller hvis en berørt medlemsstat anmoder sponsor om supplerende oplysninger vedrørende aspekter, der er omfattet af del II af ansøgningen, kan de berørte medlemsstater forlænge denne frist med 14 dage."

b) Stk. 2 udgår.

c) Stk. 3 affattes således:

"3. Sponsor forelægger de supplerende oplysninger, der er anmodet om, inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat, og som ikke må overstige syv dage fra modtagelsen af anmodningen.

Efter modtagelsen af de supplerende oplysninger afslutter den berørte medlemsstat sin vurdering senest syv dage efter sponsors fremlæggelse af de oplysninger, der er anmodet om.

Forelægger sponsor ikke de supplerende oplysninger, der er anmodet om, inden for den frist, der er fastsat af den berørte medlemsstat, anses ansøgningen for at være bortfaldet i den berørte medlemsstat.

Anmodningen om supplerende oplysninger og de supplerende oplysninger forelægges via EU-portalen."

22) I artikel 23 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, tredje afsnit, affattes således:

"En væsentlig ændring, der er underlagt betingelser, kan gennemføres, medmindre den berørte medlemsstat har præciseret, at betingelsen har opsættende virkning. Medmindre andet er angivet, kræver opfyldelsen af betingelsen ikke indgivelse af en anmodning om en anden væsentlig ændring."

b) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Uanset første afsnit må en berørt medlemsstat kun erklære sig uenig i den rapporterende medlemsstats konklusion af følgende grunde, forudsat at overvejelsen blev fremsat som led i proceduren i henhold til artikel 18, stk. 4, og den finder, at den ikke er blevet tilstrækkeligt behandlet:

a) når den finder, at deltagelse i det kliniske forsøg ville føre til, at en forsøgsperson ville modtage en ringere behandling end i normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat

b) overtrædelse af dens nationale lovgivning som omhandlet i artikel 90."

23) I artikel 25 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) Første afsnit, litra e), affattes således:

"e) begrundelse for, hvorfor det kliniske forsøg er et klinisk minimal-interventionsforsøg eller lav-interventionsforsøg, i tilfælde hvor dette påstås af sponsor."

ii) Andet afsnit affattes således:

"Listen over den krævede dokumentation og de krævede oplysninger for del I er anført i del I i bilag I. Listen over den krævede dokumentation for del II er anført i del II i bilag I."

b) Følgende indsættes som stk. 1a, 1b og 1c:

"1a. Kravene til del I kan tilpasses med henblik på kliniske minimal-interventionsforsøg eller lav-interventionsforsøg.

1b. Sponsor anvender harmoniserede skabeloner, hvis sådanne skabeloner er tilgængelige, til indgivelse af de dokumenter til del II af ansøgningsdossieret, der er nødvendige for godkendelsen af det kliniske forsøg, i overensstemmelse med kravene i denne forordnings artikel 7, stk. 1.

1c. For om nødvendigt at udarbejde og ajourføre harmoniserede skabeloner, der skal anvendes af sponsorer, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter i overensstemmelse med artikel 88. De harmoniserede modeller kan omfatte standardiserede afsnit for de dokumenter, der er omhandlet i artikel 7, stk. 2, og i bilag I."

c) Følgende stk. 2a indsættes:

"2a. Kravene i stk. 2 kan tilpasses med henblik på kliniske minimal-interventionsforsøg og lav-interventionsforsøg."

d) Følgende tilføjes som stk. 8 og 9:

"8. Et ansøgningsdossier om godkendelse af et klinisk forsøg eller om godkendelse af en væsentlig ændring kan være baseret på sundhedsdata, hvortil der er givet adgang i henhold til kapitel IV i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327*.

9. De nationale kompetente myndigheder og etiske komitéer sikrer, at de personer, der validerer eller vurderer den oprindelige ansøgning og anmodninger om væsentlige ændringer, kun anmoder om dokumenter, der er opført i bilag I, del I og II, og bilag II."

---

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327 af 11. februar 2025 om det europæiske sundhedsdataområde og om ændring af direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 (EUT L 2025/327 af 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

24) Følgende indsættes som kapitel IVa og IVb:

"**Kapitel IVa**

CENTRALT DOSSIER FOR FORSØGSLÆGEMIDDEL

Artikel 27a

Udarbejdelse af et centralt dossier for et forsøgslægemiddel

1. På tidspunktet for indgivelsen af en ansøgning om et klinisk forsøg, jf. artikel 5 og 11, kan sponsor via EU-portalen anmode om, at der udarbejdes et centralt dossier for et forsøgslægemiddel. Med henblik herpå fremlægger sponsor de data og oplysninger, der er omhandlet i bilag I, del I, punkt Ga.

2. Sponsor indgiver anmodningen om udarbejdelse af det centrale dossier for forsøgslægemidlet til alle de medlemsstater, der er berørt af det oprindelige forsøg. Sponsor kan udvide denne anmodning til andre medlemsstater end de berørte medlemsstater. Den rapporterende medlemsstat for det oprindelige kliniske forsøg bliver depositarmedlemsstat.

3. Depositarmedlemsstaten kontrollerer, at det centrale dossier er fuldstændigt og egnet til det indledende kliniske forsøg. Senest på det tidspunkt, hvor vurderingen af del I skal være afsluttet i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, underretter depositarmedlemsstaten via EU-portalen sponsor og de øvrige kompetente medlemsstater for det centrale dossierer om oprettelsen af det centrale dossier for forsøgslægemidler, hvis vurderingen er positiv.

4. Den rapporterende medlemsstat og de berørte medlemsstater anvender det centrale dossier for forsøgsproduktet i forbindelse med godkendelsen af det indledende kliniske forsøg, jf. stk. 1.

5. Når det centrale dossier for forsøgslægemidler er udarbejdet, skal der henvises til det i alle efterfølgende ansøgninger vedrørende det kliniske forsøg, i forbindelse med hvilket det centrale dossier for forsøgslægemidler blev udarbejdet, og ethvert andet tilsvarende klinisk forsøg.

Artikel 27b

Vedligeholdelse og ændringer af det centrale dossier for forsøgslægemidler

1. Sponsor ajourfører det centrale dossier for forsøgslægemidlet og gennemgår det mindst én gang om året. Når sponsor konstaterer, at det er nødvendigt at ajourføre det centrale dossier for et forsøgslægemiddel, finder stk. 2 anvendelse.

2. Når sponsor får kendskab til nye oplysninger, der er relevante for at opretholde egnetheden og fuldstændigheden af et etableret centralt dossier for et forsøgslægemiddel, indgiver sponsor via EU-portalen en anmodning til depositarmedlemsstaten om ændring af det centrale dossier for et forsøgslægemiddel.

3. I tilfælde af en ny ansøgning om godkendelse af et nyt tilsvarende klinisk forsøg vurderer den rapporterende medlemsstat for det pågældende kliniske forsøg sammen med depositarmedlemsstaten egnetheden af det centrale dossier for forsøgsproduktet med henblik på godkendelsen af forsøgsansøgningen, dvs.

   a) om det centrale dossier for forsøgslægemidlet er fuldstændigt for så vidt angår oplysningerne om forsøgslægemidlernes egenskaber og viden om forsøgslægemidlerne

   b) hvis det er relevant, overholdelse af kravene vedrørende fremstilling og import af forsøgslægemidlet, jf. kapitel IX

   c) om investigatorbrochuren og forsøgslægemiddeldossieret er tilstrækkelige og fuldstændige i forhold til anvendelsesområdet som foreslået af sponsor i ansøgningen i overensstemmelse med bilag I, del I, punkt Ga.

   Den rapporterende medlemsstat for det tilsvarende kliniske forsøg meddeler resultaterne af sin vurdering til depositarmedlemsstaten.

Hvis det centrale dossier for forsøgsproduktet ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for godkendelsen af det kliniske forsøg, kan den rapporterende medlemsstat anmode sponsor om at ændre det centrale dossier for forsøgsproduktet.

Sponsor anmoder i sådanne situationer om en ændring af det centrale dossier for forsøgslægemidlet i overensstemmelse med stk. 2.

4. Efter at have modtaget anmodningen om en ændring af det centrale dossier, uanset om en ændring indgives i forbindelse med en vurdering af en ansøgning vedrørende et tilsvarende klinisk forsøg eller uafhængigt, kontrollerer depositarmedlemsstaten, om det centrale dossier, når det er blevet ændret, fortsat vil opfylde kravene i stk. 3, litra a), b) og c). Den berørte medlemsstat med det centrale dossier må ikke duplikere depositarmedlemsstatens vurdering. Depositarmedlemsstaten kan høre den berørte medlemsstat, hvis det er relevant.

5. Hvis der indgives en anmodning om ændring af et centralt dossier i forbindelse med en igangværende vurdering vedrørende et tilsvarende klinisk forsøg, skal tidsplanen for ændring af det centrale dossier give mulighed for rettidig godkendelse af det kliniske forsøg.

6. Sponsor vurderer, om en ændring af det centrale dossier for forsøgsproduktet gør det nødvendigt at forelægge en væsentlig ændring i de tilsvarende igangværende kliniske forsøg.

Artikel 27c

Proceduremæssige aspekter vedrørende oprettelse og vedligeholdelse af det centrale dossier for forsøgslægemidler

Kommissionen fastsætter de nærmere regler for indgivelse af en anmodning om udarbejdelse af et centralt dossier for et forsøgsprodukt samt vurdering og vedligeholdelse heraf ved hjælp af gennemførelsesretsakter, herunder reglerne for samarbejde mellem de kompetente medlemsstater for det centrale dossier og ændringen af depositarmedlemsstaten. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 88.

KAPITEL IVb

REGULERINGSMÆSSIGE SANDKASSER OG BRUG AF KUNSTIG INTELLIGENS (AI)

Artikel 27d

Reguleringsmæssig sandkasse

1. Kommissionen kan i henhold til proceduren i stk. 7 oprette og drive en reguleringsmæssig sandkasse på EU-plan, der udgør en kontrolleret og tidsbegrænset ramme for under faktiske forhold at muliggøre test af innovative tilgange i kliniske forsøg, som det ikke er muligt eller hensigtsmæssigt fuldt ud at anvende visse krav i denne forordning på, og som derfor kan kræve tilpasninger.

2. Den reguleringsmæssige sandkasse i henhold til denne forordning kan omfatte tilgange til godkendelse og gennemførelse af kliniske forsøg og kan, hvis det er relevant, gennemføres i koordinering og synergier med de reguleringsmæssige sandkasser, der er oprettet i henhold til forordning (EU) 2024/1689, med fuld inddragelse af de kompetente myndigheder, der fører tilsyn med sandkassen i henhold til forordning (EU) 2024/1689, og i overensstemmelse med de relevante procedurer og regler for deltagelse i disse reguleringsmæssige AI-sandkasser.

3. Aktiviteterne i en reguleringsmæssig sandkasse finder sted i henhold til en specifik plan for anerkendte kliniske forsøg, som kan gennemføres under skærpet reguleringsmæssigt tilsyn i de berørte medlemsstater. Planen skal klart identificere de krav i denne forordning, der midlertidigt tilpasses eller fraviges i sandkassen, og som om nødvendigt kan vedrøre kildedata- og dokumentationskrav, procedurer for rekruttering og informeret samtykke, overvågnings- og rapporteringskrav, regler for forsøgsdesign, regler for håndtering af forsøgslægemidler, regler for sikkerhedsrapportering og krav til anlægsområder. Planen skal også identificere sponsorers, investigatorers og fabrikanters roller og ansvarsområder.

4. En reguleringsmæssig sandkasse må kun oprettes, hvis følgende betingelser er opfyldt:

   a) det er ikke muligt at godkende eller gennemføre et klinisk forsøg i fuld overensstemmelse med kravene i denne forordning på grund af innovative tilgange i det kliniske forsøg eller på grund af forsøgslægemidlets specificitet

   b) de tilgange, der er omhandlet i litra a), forventes at bidrage til mindst et af følgende mål:

      i) øge robustheden af de data, der genereres i forsøget

      ii) reducere varigheden af kliniske forsøg betydeligt og øge det kliniske forsøgs effektivitet

      iii) muliggøre nye teknologier og tilgange i udviklingen af lægemidler, der har potentiale til positivt og markant at bidrage til bedre forebyggelse, diagnosticering og behandling samt øge overholdelsen af behandlingsplaner eller forbedre effektiviteten af leveringen af sundhedspleje

   c) sandkassen indeholder sikkerhedsforanstaltninger for at sikre sikkerheden, trivslen og de grundlæggende rettigheder for deltagere i kliniske forsøg, dataenes robusthed og de kliniske forsøgs fortsatte integritet i sandkassen.

5. Den reguleringsmæssige sandkasse påvirker ikke de berørte medlemsstaters tilsynsbeføjelser eller korrigerende beføjelser og opererer under direkte tilsyn af de kompetente myndigheder i den berørte medlemsstat for så vidt angår aktiviteter, der finder sted på dens område.

6. Inden Kommissionen opretter en sandkasse, anmoder den CTAG om en udtalelse.

7. Kommissionen kan oprette en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter at have taget hensyn til de udtalelser, der er

omhandlet i stk. 6. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 88.

8. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om enhver risiko for sundheden og sikkerheden eller de grundlæggende rettigheder eller integriteten og robustheden af data, der er identificeret som led i driften af en sandkasse. I disse tilfælde kan Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter suspendere eller tilbagekalde en reguleringsmæssig sandkasse.

8. Hvis det i forbindelse med en reguleringsmæssig sandkasse i henhold til artikel 113 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [*henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)*) 193 *final*] vurderes, at nye reguleringsmæssige tilgange i kliniske forsøg er nødvendige for produktudviklingen, kan Kommissionen overveje at oprette en reguleringsmæssig sandkasse i henhold til denne forordning for at supplere den reguleringsmæssige sandkasse, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [*henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final*], jf. dog artikel 114, stk. 1, i [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [*henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)* 193 *final*].

Artikel 27e

Brug af kunstig intelligens i kliniske forsøg

1. For de kliniske forsøg, hvor sponsor planlægger at anvende AI-modeller eller -systemer, evaluerer sponsor fordelene og risiciene i forbindelse med patientsikkerhed og dataenes robusthed ved anvendelsen af AI i forbindelse med et specifikt klinisk forsøg til et specifikt formål under hensyntagen til de retningslinjer, der er fastsat i artikel 37 i forordning [...]. [forordningen om bioteknologi].

2. Sponsor skal i protokollen give oplysninger om det specifikke formål med anvendelsen af AI-modeller eller -systemer og beskrivelsen af processen i forbindelse med det specifikke kliniske forsøg.

3. Når undersøgelsen af et lægemiddel i et klinisk forsøg kombineres med en undersøgelse af ydeevnen af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller en klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr, der benytter AI, finder bestemmelserne i artikel 14 om koordineret vurdering med henblik på godkendelse af kombinerede undersøgelser anvendelse.

4. I samarbejde med CTAG og, hvis det er relevant, Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr og Udvalget for Kunstig Intelligens udarbejder agenturet de retningslinjer, der er omhandlet i denne artikels stk. 1."

** Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final).

25) I artikel 28 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 udgår.

b) Stk. 3, sidste punktum, udgår.

26) I artikel 29, stk. 1, tilføjes følgende afsnit

"Kommunikationen i forbindelse med et interview mellem investigator og forsøgspersonen eller investigator og forsøgspersonen og dennes retligt udpegede repræsentant, alt efter hvad der er relevant, kan foregå på afstand ved hjælp af elektroniske midler. Registreringen af proceduren for informeret samtykke kan ske elektronisk og skal underskrives ved hjælp af elektroniske identifikationsmidler, der er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014* eller tilsvarende standarder."

---

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 af 23. juli 2014 om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked og om ophævelse af direktiv 1999/93/EF (EUT L 257 af 28.8.2014. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

27) Artikel 30, stk. 3, litra c), affattes således:

"c) det kliniske forsøg er et klinisk minimal-interventionsforsøg"

28) Artikel 31, stk. 1, litra e), udgår.

29) Artikel 32, stk. 1, litra e), udgår.

30) I artikel 33 indsættes følgende som stk. 2:

"Kvinder, der bliver gravide eller begynder at amme, mens de deltager i et klinisk forsøg, udelukkes ikke automatisk fra deltagelse i det kliniske forsøg."

31) I artikel 41 indsættes som stk. 5:

"5. Indberetningskravene for utilsigtede hændelser og alvorlige utilsigtede hændelser i forbindelse med kliniske minimal-interventionsforsøg og lav-interventionsforsøg forenkles ved anvendelse af en risikobaseret tilgang. Sponsor skal klart angive og begrunde enhver sådan tilpasning i protokollen."

32) Artikel 48, litra a), affattes således:

"a) om det kliniske forsøg er et klinisk minimal-interventionsforsøg eller et klinisk lav-interventionsforsøg"

33) Følgende indsættes som artikel 50a:

"Artikel 50a

Levering af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler gennem et apotek, en autoriseret person eller direkte til forsøgspersonen

Når det er begrundet i forsøgsprotokollen, kan levering af forsøgslægemidler og hjælpelægemidler til de forsøgspersoner, der deltager i kliniske forsøg, sikres på afstand under investigators tilsyn.

I tilfælde af et klinisk minimal-interventionsforsøg og et klinisk lav-interventionsforsøg kan distributionen af forsøgslægemidlerne sikres i en

medlemsstat, hvor det kliniske forsøg er blevet godkendt, under investigators ansvar gennem apotekerne eller af personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forsøgspersonen.

Protokollen og investigatorbrochuren skal beskrive ordningerne for direkte levering til forsøgspersoner eller gennem apoteker eller personer, der har tilladelse til at levere til patienterne, herunder alle involverede parters roller og ansvar og procedurer for sikker håndtering og opbevaring.

Den direkte levering til forsøgspersoner skal være i overensstemmelse med de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 63a, stk. 1."

34) Artikel 51, stk. 1, første afsnit, affattes således:

"Forsøgslægemidler skal kunne spores. De skal opbevares, tilbagesendes og/eller destrueres, alt efter hvad der er hensigtsmæssigt og proportionalt for at sikre forsøgspersoners sikkerhed og pålideligheden og robustheden af data genereret i det kliniske forsøg, idet der navnlig tages hensyn til, om forsøgslægemidlet er et godkendt forsøgslægemiddel, og om det kliniske forsøg er et klinisk minimal-interventionsforsøg eller lav-interventionsforsøg."

35) I artikel 53, stk. 2, affattes første punktum således:

"Sponsor forelægger via EU-portalen inspektionsrapporter fra tredjelandes myndigheder vedrørende det kliniske forsøg, som er relevante for forsøgspersoners sikkerhed, for de berørte medlemsstater."

36) Artikel 57, stk. 1, affattes således:

"Sponsor og investigator fører en masterfil for det kliniske forsøg. Masterfilen for det kliniske forsøg skal til enhver tid indeholde de vigtigste dokumenter vedrørende det kliniske forsøg, som gør det muligt at kontrollere gennemførelsen af et klinisk forsøg og kvaliteten af de genererede data under hensyntagen til alle det kliniske forsøgs karakteristika, herunder navnlig om det kliniske forsøg er et klinisk minimal-interventionsforsøg eller lav-interventionsforsøg."

37) I artikel 61 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 6 affattes således:

"6. Medlemsstaterne lader de processer, der er anført i stk. 5, omfatte af passende og rimelige krav for at sikre forsøgspersonernes sikkerhed og pålideligheden og robustheden af data genereret i det kliniske forsøg, under hensyntagen til de retningslinjer, der er omhandlet i stk. 7. De sikrer, at processerne regelmæssigt inspiceres."

b) Følgende tilføjes som stk. 7:

"7. De inspektionsarbejdsgrupper, der er omhandlet i artikel 142, litra k), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [*henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final*]*, kan efter aftale med Kommissionen udarbejde retningslinjer for de generelle principper, der gælder for de processer, der er fastsat i stk. 5, herunder for hjælpelægemidler, og revidere dem efter behov for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling.

* Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final)."

38) Artikel 63, stk. 4, affattes således:

"4. Medlemsstaterne sikrer ved hjælp af inspektioner, at kravene i denne artikel opfyldes. Artikel 188, med undtagelse af stk. 3 og 4, og artikel 189 i direktiv (EU) .../... [*henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 192 final*]* og artikel 52 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [*henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final*]** finder tilsvarende anvendelse.

---

* Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om en EU-kodeks for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og 2009/35/EF (COM(2023) 192 final).

**Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final."

(39) Følgende indsættes som artikel 63a:

"Artikel 63a

Distribution

1. Distributionen af forsøgslægemidler skal overholde standarder, der sikrer deres kvalitet og integritet. Kommissionen vedtager delegerede retsakter, der supplerer denne forordning ved at fastsætte standarder for god distributionspraksis for forsøgslægemidler og hjælpelægemidler under hensyntagen til input fra de inspektionsarbejdsgrupper, der er omhandlet i artikel 142, litra k), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [*henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023) 193 final*] og om nødvendigt ajourføre dem for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling.

2. Hvis medlemsstatens kompetente myndighed finder det nødvendigt, navnlig hvis der er begrundet mistanke om manglende overholdelse af kravene i denne artikel, kan den foretage inspektioner for at kontrollere overholdelsen.

3. Ordninger for inspektioner som omhandlet i artikel 63, stk. 1, finder tilsvarende anvendelse på inspektioner af god distributionspraksis for forsøgslægemidler og hjælpelægemidler."

40) Artikel 76, stk. 3, affattes således:

"3. Medlemsstaterne kræver ikke, at sponsorer af kliniske minimal-interventionsforsøg eller lav-interventionsforsøg ligeledes anvender den i stk. 1 nævnte ordning, hvis eventuelle skader, der kan påføres en forsøgsperson ved

anvendelse af forsøgslægemidlet i overensstemmelse med forsøgsprotokollen for det pågældende kliniske forsøg, på denne medlemsstats område er dækket af den gældende erstatningsordning, der allerede er i kraft."

41) I artikel 78 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. De nationale kompetente myndigheder tilrettelægger inspektioner med henblik på at føre tilsyn med overholdelsen af denne forordning.

Medlemsstaterne udpeger inspektører, der skal udføre inspektionerne med henblik på at føre tilsyn med, at denne forordning overholdes.

Medlemsstatens kompetente myndighed skal have et tilsynssystem, der omfatter følgende foranstaltninger:

a) anmeldte og, hvis det er relevant, uanmeldte inspektioner på stedet

b) fjerninspektioner, der gennemføres, hvis det er berettiget

c) kontrol med overholdelsen

d) effektiv opfølgning på de i litra a), b) og c) omhandlede foranstaltninger."

b) Stk. 6 affattes således:

"6. Efter en inspektion udarbejder den medlemsstat, under hvis ansvar inspektionen er blevet gennemført, en inspektionsrapport. Den pågældende medlemsstat stiller inspektionsrapporten til rådighed for den inspicerede enhed og sponsor for det relevante kliniske forsøg og indsender inspektionsrapporten via EU-portalen senest 90 dage efter gennemførelsen af inspektionen."

c) Som stk. 8, 9 og 10 indsættes:

"8. Efter anmodning fra en eller flere kompetente myndigheder i medlemsstaten kan den inspektion, der er omhandlet i stk. 1, udføres i fællesskab af inspektørerne fra mere end én medlemsstat og inspektørerne fra agenturet.

9. Medlemsstaterne kan uddelegere gennemførelsen af en inspektion af god klinisk praksis til en anden medlemsstat eller agenturet. Kommissionen kan vedtage en delegeret retsakt i overensstemmelse med artikel 89 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte de procedurer, der gælder for fælles inspektioner og delegering af inspektioner.

10. Denne artikel finder ikke anvendelse på inspektioner af god produktionspraksis og inspektioner af god distributionspraksis i forbindelse med anvendelsen af denne forordning i overensstemmelse med henholdsvis artikel 63 og 63a."

42) Artikel 79 affattes således:

"Artikel 79

EU-kontrol

1. Kommissionen kan foretage kontrol for at verificere:

a) om medlemsstaterne fører korrekt tilsyn med, at denne forordning overholdes

b) om det reguleringssystem, der finder anvendelse på kliniske forsøg, der gennemføres uden for Unionen, sikrer, at de kliniske forsøg, der henvises til i ansøgningerne om markedsføringstilladelser i Unionen udformes, gennemføres og rapporteres om i overensstemmelse med god klinisk praksis og etiske principper, på grundlag af principper, der svarer til dem, der er fastsat i denne forordning

c) om de reguleringsmæssige bestemmelser vedrørende kliniske forsøg, der gennemføres uden for Unionen sikrer, at artikel 25, stk. 5, i denne forordning overholdes.

1a. Med henblik på at udføre den EU-kontrol, der er omhandlet i stk. 1, litra a), kan Kommissionen kontrollere, om de kompetente myndigheder og etiske komitéer har indført passende og effektive mekanismer til at sikre overholdelse af denne forordning, navnlig for så vidt angår kravene vedrørende:

a) validering af ansøgningen om det kliniske forsøg, jf. artikel 5, stk. 3, artikel 17, stk. 2, og artikel 20

b) videnskabelig og etisk vurdering, jf. artikel 4, artikel 6, stk. 1, artikel 7, stk. 1, artikel 8, 9 og 10, vurdering af væsentlige ændringer, jf. artikel 17-22, og sikkerhedsvurdering, jf. artikel 44

c) kommunikation og koordinering med andre medlemsstater, jf. artikel 5-8, artikel 14, artikel 17-19 samt artikel 22 og 23

d) produktion og import af forsøgslægemidler som omhandlet i artikel 61 og artikel 63, stk. 4

e) anvendelse af korrigerende foranstaltninger og sanktioner som omhandlet i artikel 77 og 94

f) gennemførelse af inspektioner som omhandlet i artikel 78, 63 og 63a.

2. Kommissionen tilrettelægger den i stk. 1 omhandlede kontrol i samarbejde med de nationale myndigheder og gennemfører den på en sådan måde, at unødige administrative byrder undgås.

3. Når Kommissionen foretager den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, konsulterer den den relevante bedste praksis.

4. Kommissionen kan i forbindelse med gennemførelsen af den kontrol, der er omhandlet i stk. 1, støttes af eksperter fra de kompetente myndigheder eller etiske komitéer.

5. Efter hver kontrol skal Kommissionen:

a) udarbejde et udkast til rapport om resultaterne og, hvis det er relevant, inkludere anbefalinger til, hvordan de konstaterede mangler kan afhjælpes

b) sende en kopi af udkastet til rapport, jf. litra a), til den pågældende nationale myndighed med ansvar for det kliniske forsøg, så den nationale myndighed kan fremsætte bemærkninger hertil

c) tage hensyn til bemærkningerne, jf. litra b), ved udarbejdelsen af den endelige rapport, og

d) indgive den endelige rapport via EU-portalen."

43) Følgende indsættes som artikel 79a:

"Artikel 79a

Forpligtelser med hensyn til EU-kontrol

Medlemsstaterne samarbejder med Kommissionen om gennemførelsen af den EU-kontrol, der er omhandlet i artikel 79, stk. 1. De skal navnlig:

a) sikre, at den nødvendige tekniske bistand og den relevante dokumentation efter begrundet anmodning stilles til rådighed for Kommissionen, og yde enhver anden støtte, som Kommissionen anmoder om, for at sætte den i stand til at gennemføre kontroller effektivt, herunder lette adgangen til alle lokaler eller dele heraf personale (interviews) og data, herunder den kompetente myndigheds IT-systemer, der er relevante for udførelsen af deres opgaver

b) træffe passende opfølgende foranstaltninger for at afhjælpe mangler, der er konstateret ved Kommissionens kontrol."

44) I artikel 81 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. EU-databasen oprettes for at gøre det muligt for de berørte medlemsstaters kompetente myndigheder at samarbejde i det omfang, det er nødvendigt for anvendelsen af denne forordning, og at søge efter specifikke kliniske forsøg. Den skal også muliggøre kommunikation mellem sponsorer og berørte medlemsstater og den rapporterende medlemsstat, alt efter hvad der er relevant, med henblik på hurtige forskriftsprocedurer. Det skal gøre det muligt for sponsorer at henvise til tidligere indgivelser af en ansøgning om godkendelse af et klinisk forsøg eller en væsentlig ændring. Den skal også give EU-borgerne mulighed for at få adgang til kliniske oplysninger om lægemidler. Med henblik herpå skal alle data i EU-databasen opbevares i et format, der er let at søge i, alle indbyrdes forbundne data skal grupperes ved hjælp af EU-forsøgsnummeret, og der skal etableres hyperlinks for at sammenknytte indbyrdes forbundne data og dokumenter lagret i EU-databasen og andre databaser, der forvaltes af agenturet."

b) Stk. 9 affattes således:

"9. Sponsor skal i EU-databasen løbende opdatere oplysninger om ændringer af kliniske forsøg, som ikke er væsentlige ændringer, men som er relevante for tilsynet med det kliniske forsøg. Sponsor ajourfører også EU-portalen for at opfylde den betingelse, som en afgørelse om godkendelse er underlagt. En ajourføring kan udløse en korrigerende foranstaltning fra den rapporterende medlemsstats eller den berørte medlemsstats side, der kræver, at sponsor forelægger en væsentlig ændring vedrørende denne ændring. Den berørte medlemsstat kan træffe sådanne korrigerende foranstaltninger inden for syv dage efter datoen for ajourføringen. Sponsor forelægger den væsentlige ændring inden for den frist, som medlemsstaten har fastsat i den korrigerende foranstaltning."

45) Artikel 83 affattes således:

"Artikel 83

Kompetente myndigheder og etiske komitéer

1. Medlemsstaterne udpeger et nationalt kontaktpunkt, som de overdrager ansvaret for gennemførelsen og den praktiske anvendelse af denne forordning til. Kommissionen offentliggør en liste over de nationale kontaktpunkter.

2. Hver medlemsstat oplyser Kommissionen om det i stk. 1 omhandlede kontaktpunkt. Medlemsstaterne sikrer, at kompetente myndigheder og etiske komitéer:

   a) har de nødvendige beføjelser til at gennemføre alle de nødvendige reguleringstiltag og inspektioner i henhold til denne forordning

   b) har eller har adgang til et tilstrækkeligt antal medarbejdere med passende kvalifikationer og erfaring, menneskelige og finansielle ressourcer, operationel kapacitet og ekspertise, herunder teknisk ekspertise, til effektivt at kunne udføre de opgaver, de er blevet gjort ansvarlige for i henhold til denne forordning."

46) Følgende indsættes som artikel 83a:

"Artikel 83a

Kommunikation og koordinering mellem kompetente myndigheder og mellem etiske komitéer

1. Hvis mere end én kompetent myndighed og etisk komité er ansvarlig for at udføre reguleringsaktiviteter eller inspektioner i en medlemsstat med henblik på anvendelsen af denne forordning, sikrer medlemsstaterne en effektiv koordinering mellem alle de berørte kompetente myndigheder og etiske komitéer for at sikre konsekvens og effektivitet i de reguleringsaktiviteter eller inspektioner, der udføres på deres område.

2. Inden for disse medlemsstater samarbejder de kompetente myndigheder med hinanden. De meddeler hinanden oplysninger med henblik på en effektiv gennemførelse af de reguleringsaktiviteter og inspektioner, der er fastsat i denne forordning."

47) Artikel 85 affattes således:

"Artikel 85

Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg

1. Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg (CTAG) nedsættes hermed.

2. Hver medlemsstat udpeger et medlem og en suppleant med ekspertise inden for kliniske forsøg til CTAG for en treårig periode, der kan forlænges én gang. Medlemmerne af CTAG udvælges på grundlag af deres kompetence og erfaring inden for kliniske forsøg. De repræsenterer medlemsstaternes kompetente nationale myndigheder og etiske komitéer. Kommissionen offentliggør medlemmernes og suppleanternes navne og tilhørsforhold. Suppleanterne repræsenterer og stemmer på vegne af medlemmerne i disses fravær.

3. CTAG's medlemmer skal med henblik på udførelsen af deres opgaver kunne forlade sig på bidrag fra eksperter fra nationale kompetente myndigheder og etiske komitéer. Disse eksperter deltager i CTAG's møder, hvis det er relevant.

4. CTAG skal gøre sit yderste for at nå til enighed. Hvis enighed ikke kan opnås, træffer CTAG beslutning med et flertal af sine medlemmers stemmer. Medlemmer med divergerende holdninger kan anmode om, at deres holdninger og begrundelserne herfor registreres.

5. CTAG har navnlig følgende opgaver:

   a) at støtte udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen om de erfaringer, der gøres med gennemførelsen af denne forordning

   b) at bistå Kommissionen med at yde den i artikel 84, stk. 2, omhandlede støtte

   c) at udarbejde henstillinger om kriterier vedrørende udvælgelsen af en rapporterende medlemsstat

   d) at sørge for strategisk styring af en fælles tilgang til anvendelsen af denne forordning og af støtten til økosystemet for kliniske forsøg i Unionen

   e) at bidrage til udviklingen af retningslinjer for at sikre effektiv og harmoniseret gennemførelse af denne forordning

   f) at bidrage til udviklingen af retningslinjer for anvendelsen af AI-modeller og -systemer i kliniske forsøg i overensstemmelse med artikel [xx] i forordning (EU) .../... [den europæiske forordning om bioteknologi]*

   g) at rådgive Kommissionen, enten på eget initiativ eller på Kommissionens anmodning, i vurderingen af ethvert spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning

   h) at bidrage til harmoniseret administrativ praksis med hensyn til medicinsk udstyr i medlemsstaterne.

   i) at fremsætte en henstilling, inden der oprettes en reguleringsmæssig sandkasse.

6. En repræsentant for Kommissionen varetager CTAG's formandskab. Formandskabet deltager ikke i afstemningerne i CTAG.

7. CTAG kan udstede henstillinger og udtalelser om spørgsmål vedrørende kliniske forsøg og godkender enhver vejledning vedrørende anvendelsen af denne forordning. Kommissionen offentliggør de retningslinjer, der er godkendt af CTAG.

8. CTAG holder møder med regelmæssige mellemrum samt efter behov på anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat. Ethvert punkt på dagsordenen for mødet opføres på anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat.

9. Sekretariatsarbejdet varetages af Kommissionen.

10. CTAG fastsætter selv sin forretningsorden. Forretningsordenen offentliggøres."

48) Artikel 93 affattes således

"Artikel 93

Databeskyttelse

1. Sponsorer er ved udførelsen af deres opgaver i henhold til denne forordning forpligtet til at behandle personoplysninger, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger, til følgende formål:

   a) indgivelse af ansøgninger i henhold til artikel 5, 11, 14 og 16

   b) udførelse af forskningsaktiviteter i forbindelse med et klinisk forsøg i overensstemmelse med forsøgsprotokollen som godkendt af de nationale kompetente myndigheder i overensstemmelse med bilag I, del I, punkt D

   c) udførelse af sikkerhedsoperationer og rapportering i overensstemmelse med artikel 41-43 og artikel 52-54

   d) registrering, behandling, håndtering og lagring af oplysninger i overensstemmelse med artikel 56

   e) arkivering i overensstemmelse med artikel 58

   f) indgivelse af resuméet af resultaterne af det kliniske forsøg, lægmandsresuméet, den kliniske undersøgelsesrapport og, hvis det er relevant, rådata til EU-portalen i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4.

2. Investigatorer er ved udførelsen af deres opgaver i henhold til denne forordning forpligtet til at behandle personoplysninger, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger, til følgende formål:

   a) udførelse af forskningsaktiviteter i forbindelse med et klinisk forsøg i overensstemmelse med forsøgsprotokollen som godkendt af de nationale kompetente myndigheder i overensstemmelse med bilag I, del I, punkt D

   b) udførelse af sikkerhedsindberetning i overensstemmelse med artikel 41 og 54

   c) registrering, behandling, håndtering og lagring af oplysninger i overensstemmelse med artikel 56

   d) arkivering i overensstemmelse med artikel 58.

3. Sponsorer og investigatorer stiller personoplysninger, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger, til rådighed:

   a) for medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på tilsynsaktiviteter, herunder inspektioner, i overensstemmelse med artikel 78

   b) for Kommissionen med henblik på kontrol i overensstemmelse med artikel 79.

4. I forbindelse med den behandlingsvurdering, der fører til godkendelse af ansøgninger om kliniske forsøg og operationer som omhandlet i denne artikel, er sponsorer og investigatorer dataansvarlige som omhandlet i artikel 4, nr. 7), i forordning (EU) 2016/679.

5. Personoplysninger, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger, opbevares, så længe det kræves i henhold til artikel 58 og i overensstemmelse med de deri fastsatte betingelser.

6. Personoplysninger, der indsamles og behandles i overensstemmelse med denne forordning, kan viderebehandles af den samme dataansvarlige med henblik på andre kliniske forsøg, der gennemføres i henhold til denne forordning, eller til videnskabelig forskning med det formål at beskytte folkesundheden, forbedre plejestandarden og fremme innovationskapaciteten inden for europæisk medicinsk forskning.

7. Uanset artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679 må medlemsstaterne ikke opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, for behandling af personoplysninger, herunder genetiske data eller helbredsoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg, der gennemføres i overensstemmelse med nærværende forordning.

8. Behandling af personoplysninger som omhandlet i denne artikel er underlagt passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre beskyttelsen af den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder. Den dataansvarlige indhenter navnlig informeret samtykke fra den registrerede i overensstemmelse med artikel 29 i denne forordning. De dataansvarlige anvender også fortrolighedsregler vedrørende adgang til forsøgspersoners fortegnelser og personoplysninger og anvender yderligere garantier, der er passende for et specifikt klinisk forsøg, jf. bilag I, del I, punkt D, litra ak), al) og am)."

49) Artikel 97 affattes således:

"Artikel 97

Revision

Fem år efter den i artikel 99, stk. 2, omhandlede dato og hvert tiende år derefter forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning. Rapporten skal indeholde en vurdering af virkningerne af forordningen på de videnskabelige og teknologiske fremskridt, fyldestgørende oplysninger om de forskellige typer af kliniske forsøg, som er godkendt i henhold til denne forordning, og de foranstaltninger, der skal vedtages for at opretholde den europæiske kliniske forsknings konkurrencedygtighed. Rapporten skal også indeholde en vurdering af de fremskridt, der er gjort ved som en central præstationsindikator at overvåge antallet af supplerende multinationale kliniske forsøg, der er godkendt i Unionen i løbet af rapporteringsperioden på fem år, sammenlignet med det gennemsnitlige antal af sådanne kliniske forsøg, der er godkendt pr. år i Unionen fra 2025.

Kommissionen forelægger, hvis det er hensigtsmæssigt, et lovgivningsforslag baseret på rapporten med henblik på at ajourføre bestemmelserne i denne forordning."

50) Artikel 98, stk. 1, affattes således:

"1. Denne forordning, som den er gældende den [Publikationskontoret: Indsæt datoen for dagen inden datoen for anvendelse af forordning om bioteknologi], finder fortsat anvendelse på procedurerne for godkendelse, væsentlig ændring af tilføjelse af en berørt medlemsstat til et klinisk forsøg, hvis ansøgningen om godkendelse er indgivet inden datoen for anvendelse, jf. artikel 67, stk. 3, litra a), i forordning (EU) .../... [den europæiske forordning om bioteknologi]."

51) Følgende indsættes som artikel 98a:

"Artikel 98a

Udviklingsplan for EU-portalen og -databasen

Agenturet er ansvarligt for at rapportere om udviklingen, vedligeholdelsen og, hvis det er relevant, tilpasningen af EU-portalen med hensyn til tidsplan, overholdelse af budgettet og kvalitet.

Dette vil omfatte forelæggelse efter høring af Kommissionen af en revideret udviklingsplan for EU-portalen og -databasen for agenturets bestyrelse en måned efter ikrafttrædelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... [indsæt henvisning til forslaget til forordning om bioteknologi].* Udviklingsplanen skal sikre, at alle nødvendige systemfunktioner er tilgængelige på anvendelsesdatoen som defineret i artikel [..] i forordning (EU) .../... [forslaget til forordning om bioteknologi].

Resuméet af udviklingsplanen med centrale milepæle og tidsfrister [når det er godkendt af agenturets bestyrelse] gøres offentligt tilgængeligt på agenturets websted."

---

*Forslaget til forordning om bioteknologi.

52) Bilag I ændres i overensstemmelse med bilag I til denne forordning.

Artikel 59

Ændring af forordning (EU) 2019/6

I forordning (EU) 2019/6 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 tilføjes følgende som stk. 3:

"EU's GMO-lovgivning finder ikke anvendelse på veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, og som er godkendt eller fremstillet i overensstemmelse med denne forordning. Indgivelse af veterinærlægemidler må ikke bringe det behandlede dyr eller dets produkter ind under GMO-reglernes anvendelsesområde."

2) I artikel 4 indsættes som nr. 45), 46) og 47):

"45) "zoonose": alle sygdomme og/eller infektioner, der naturligt, direkte eller indirekte kan overføres mellem dyr og mennesker

46) "veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer": veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF

47) "reguleringsmæssig sandkasse": en tidsbegrænset lovgivningsmæssig ramme, der gør det muligt under reguleringsmæssigt tilsyn at udvikle, markedsføre eller anvende innovative teknologier, metoder eller produkter vedrørende dyresundhed, som er direkte eller indirekte forbundet med udvikling, produktion eller anvendelse af veterinærlægemidler, og som ikke er reguleret i henhold til EU-lovgivningen."

3) Artikel 8, stk. 5, udgår.

4) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

a) Følgende stk. 2a indsættes:

"2a. I tilfælde af kliniske forsøg med veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, vurderer de kompetente myndigheder de potentielle negative virkninger for menneskers sundhed og miljøet under hensyntagen til produktets særlige egenskaber og i overensstemmelse med principperne for miljørisikovurdering i bilag II. Hvis det er relevant, stilles der krav om gennemsnit af risikobegrænsende foranstaltninger."

b) I stk. 3 tilføjes følgende afsnit:

"Hvis forsøget vedrører et veterinærlægemiddel, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, kan de kompetente myndigheder i denne periode rådføre sig med de organer, der er oprettet af Unionen eller medlemsstaterne i henhold til direktiv 2001/18/EF, navnlig i tilfælde af nye spørgsmål eller "first-in-class"-veterinærlægemidler. De hørte organer sikrer beskyttelse af kommercielt fortrolige oplysninger og sikkerhed i forbindelse med udveksling af oplysninger."

c) I stk. 4 tilføjes følgende afsnit:

"I forbindelse med sponsors forpligtelse til at fastslå, at der ikke er miljømæssige grunde til hinder for gennemførelsen af undersøgelsen i tilfælde af kliniske forsøg med veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, hvor der er konstateret en risiko for miljøet eller menneskers sundhed, skal der gennemføres afbødende foranstaltninger inden forsøgets begyndelse under hensyntagen til produktets særlige egenskaber, omfanget af den mulige fare og sandsynligheden for, at denne skadelige virkning indtræder."

5) Artikel 28, stk. 2, affattes således:

"Som led i gennemgangen af ansøgninger om markedsføringstilladelse for veterinærlægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, kan agenturet høre de organer, som Unionen eller medlemsstaterne har oprettet i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF, navnlig for "first-in-class"-lægemidler, eller hvis der rejses et nyt spørgsmål. De hørte organer sikrer beskyttelse af kommercielt fortrolige oplysninger og sikkerhed i forbindelse med udveksling af oplysninger."

6) Følgende indsættes som artikel 40a:

"Artikel 40a

Forlængelse af det supplerende beskyttelsescertifikat for bioteknologiske lægemidler til behandling af zoonoser, der er udviklet og godkendt i Unionen

1. Hvis Unionen udsteder en markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, der er udviklet ved hjælp af bioteknologiske fremgangsmåder, jf. artikel 42, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2019/6, og som har til formål at diagnosticere, behandle eller forebygge zoonotiske sygdomme, og som er beskyttet enten af et supplerende beskyttelsescertifikat i overensstemmelse med Europa-

Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009[74] eller ved et patent, der opfylder betingelserne for udstedelse af et sådant supplerende beskyttelsescertifikat, har indehaveren af et patent eller et sådant certifikat ret til en 12-måneders forlængelse af de perioder, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 469/2009, forudsat at ansøgeren om markedsføringstilladelse godtgør, at alle følgende betingelser er opfyldt:

a) lægemidlet indeholder et nyt virksomt stof, der er klart forskelligt fra ethvert godkendt lægemiddel i Unionen

b) veterinærlægemidlet har en virkningsmekanisme, der er klart forskellig fra og udviser et sikkerheds- og effektivitetsniveau, der mindst svarer til niveauet for ethvert godkendt veterinærlægemiddel i Unionen til samme zoonotiske sygdom, og

c) der udføres mindst et produktionstrin, bortset fra emballage, kvalitetstest og certificering, i Unionen.

2. Agenturet vurderer overholdelsen af de i stk. 1 omhandlede betingelser som led i den pågældende procedure for markedsføringstilladelse.

3. Hvis overensstemmelsen bekræftes, udsteder agenturet en erklæring herom.

4. Ansøgningen om certifikat, der indgives i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 469/2009, skal indeholde en kopi af den erklæring, der er omhandlet i stk. 3."

7) Artikel 61 affattes således

"Artikel 61

Variationer, som ikke kræver vurdering

1. Indehavere af markedsføringstilladelser har ret til at gennemføre ændringer, der er opført på den liste, der er oprettet i henhold til artikel 60, stk. 1, på de deri fastsatte betingelser.

2. Hvis en ændring som omhandlet i stk. 1 påvirker produktresuméet, mærkningen eller indlægssedlen, registrerer indehaveren af markedsføringstilladelsen ændringen i lægemiddeldatabasen senest 30 dage efter gennemførelsen heraf.

Den kompetente myndighed, der udstedte markedsføringstilladelsen, eller, hvis der er tale om veterinærlægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, Kommissionen efter en udtalelse fra agenturet, ændrer markedsføringstilladelsen i overensstemmelse med den ændring, som indehaveren af markedsføringstilladelsen har registreret i lægemiddeldatabasen.

For veterinærlægemidler, der er godkendt efter den centraliserede procedure, ændres markedsføringstilladelsen ved hjælp af gennemførelsesretsakter, der vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

[74] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 1.

3. Hvis en ændring som omhandlet i stk. 1 ikke påvirker produktresuméet, mærkningen eller indlægssedlen, registrerer indehaveren af markedsføringstilladelsen ændringen i lægemiddeldatabasen senest et år efter gennemførelsen heraf.

4. Ændringer, der gennemføres af indehavere af markedsføringstilladelser for at omgå de betingelser, der er fastsat i den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 60, stk. 1, er ikke gyldige."

8) Følgende indsættes som kapitel IX:

"KAPITEL IX:

REGULERINGSMÆSSIG SANDKASSE

Artikel 136a

Reguleringsmæssig sandkasse

1. Kommissionen kan oprette en reguleringsmæssig sandkasse efter proceduren i stk. 2 og 4 for innovative teknologier, metoder eller produkter vedrørende dyresundhed, som er direkte eller indirekte forbundet med udvikling, produktion eller anvendelse af veterinærlægemidler, og som ikke er reguleret i henhold til anden EU-lovgivning, hvis følgende betingelser er opfyldt:

   a) det kan forventes, at disse teknologier, metoder eller produkter vil have en positiv indvirkning på dyrs sundhed uden uacceptable negative indvirkninger på menneskers sundhed eller miljøet

   b) udviklingen, markedsføringen eller anvendelsen af de pågældende teknologier, metoder eller produkter hindres af manglen på en harmoniseret retlig ramme.

2. Udviklere af teknologier, metoder eller produkter vedrørende dyresundhed, som er direkte eller indirekte forbundet med udvikling, produktion eller anvendelse af veterinærlægemidler, og som ikke er reguleret i henhold til anden EU-lovgivning, kan sende en ansøgning til agenturet med anmodning om udvikling af en reguleringsmæssig sandkasse. Agenturet vurderer de modtagne ansøgninger og kan på grundlag af sin vurdering fremsætte en henstilling til Kommissionen, som skal indeholde følgende:

   a) en begrundelse for den reguleringsmæssige sandkasse, herunder en beskrivelse af de foreslåede teknologier, metoder eller produkter, der skal medtages

   b) identifikation af eksisterende reguleringsmæssige udfordringer

   c) estimering af potentielle fordele og potentielle risici for dyrs eller menneskers sundhed eller miljøet

   d) kortlægning af agenturets eksisterende ekspertise, der er nødvendig for at håndtere de potentielle fordele og risici, der er omhandlet i litra c). Hvis agenturet ikke har let adgang til relevant ekspertise, forelægger det en plan for, hvordan det agter at håndtere de punkter, der er identificeret i litra c)

   e) et forslag til varigheden af den reguleringsmæssige sandkasse.

3. Efter modtagelse af agenturets henstilling vedtager Kommissionen afgørelse ved hjælp af en gennemførelsesretsakt efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2. Hvis Kommissionen accepterer oprettelsen af en reguleringsmæssig sandkasse, skal gennemførelsesretsakten præcisere varigheden af den reguleringsmæssige sandkasse.

4. Når en reguleringsmæssig sandkasse er oprettet, skal agenturet:

   a) udvikle og offentliggøre tekniske og videnskabelige krav til teknologier, metoder eller produkter, der er udviklet under den reguleringsmæssige sandkasse, under behørig hensyntagen til de potentielle risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet

   b) udarbejde en forretningsorden, der sikrer, at de udvekslede oplysninger behandles fortroligt

   c) yde relevant videnskabelig rådgivning

   d) vurdere fordele og risici ved teknologier, metoder eller produkter, der er udviklet i henhold til den reguleringsmæssige sandkasse, og, hvis den mener, at fordelene opvejer risiciene, rette en henstilling til Kommissionen om deres markedsføring eller anvendelse.

   Agenturet opkræver et gebyr fra ansøgerne i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EU) 2024/568[75] for de aktiviteter, der er omhandlet i første afsnit, litra c) og d). De gældende beløb offentliggøres på agenturets websted.

5. Kommissionen kan ved hjælp af en gennemførelsesretsakt give tilladelse til markedsføring eller anvendelse af de teknologier, metoder eller produkter, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

   Teknologier, metoder eller produkter, der er udviklet under en reguleringsmæssig sandkasse, må ikke bringes i omsætning eller anvendes, før de er blevet godkendt af Kommissionen.

6. Hvis de nationale kompetente myndigheder konstaterer en alvorlig risiko for folke- eller dyresundheden eller for miljøet i forbindelse med anvendelsen af teknologier, metoder eller produkter, der er udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse, underretter de hurtigt agenturet herom. Indtil Kommissionen har vedtaget en afgørelse i henhold til stk. 8, kan de nationale kompetente myndigheder træffe foreløbige foranstaltninger, herunder suspension af markedsføringen, suspension af anvendelsen eller tilbagekaldelsesforanstaltninger.

7. Hvis agenturet underrettes om en alvorlig risiko i overensstemmelse med stk. 6, vurderer det hurtigt det forelagte spørgsmål og, hvis det er relevant, enhver mulig indvirkning på lignende teknologier, metoder eller produkter, der bringes i omsætning, og som er udviklet eller anvendt inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse. Agenturet skal i sin vurdering tage hensyn til fordelene for dyresundheden og de identificerede risici.

---

[75] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/568 af 7. februar 2024 om gebyrer og afgifter, der skal betales til Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2022/123 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 658/2014 og Rådets forordning (EF) nr. 297/95 (EUT L 568, 14.2.2024).

8. Hvis det i den i stk. 7 omhandlede vurdering konkluderes, at forholdet mellem fordele og risici er negativt, og der ikke kan gennemføres tilfredsstillende risikobegrænsende foranstaltninger, anbefaler agenturet, at markedsførings- eller anvendelsestilladelsen suspenderes eller tilbagekaldes. Kommissionen vedtager en afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

9. Efter den vurdering, der er omhandlet i stk. 7, kan agenturet anbefale Kommissionen at bringe den reguleringsmæssige sandkasse til ophør. Agenturets henstilling rådgiver om passende foranstaltninger vedrørende de teknologier, metoder eller produkter, der er under udvikling inden for rammerne af den reguleringsmæssige sandkasse. Kommissionen kan bringe en reguleringsmæssig sandkasse til ophør ved hjælp af en gennemførelsesretsakt efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

10. To år inden udløbet af gyldighedsperioden for en etableret reguleringsmæssig sandkasse forelægger agenturet Kommissionen en vurderingsrapport om fremskridtene med den reguleringsmæssige sandkasse, herunder henstillinger til en reguleringsmæssig ramme efter udløbet af den reguleringsmæssige sandkasse. Hvis det er relevant, kan det anbefale en forlængelse af varigheden af den reguleringsmæssige sandkasse.

11. Kommissionen gennemgår den vurderingsrapport, der er omhandlet i stk. 10, og kan træffe passende foranstaltninger med hensyn til de reguleringsmæssige krav til markedsføring eller anvendelse af teknologier, metoder eller produkter, der er omfattet af den reguleringsmæssige sandkasses anvendelsesområde, efter afslutningen heraf. Hvis det er relevant, kan Kommissionen forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse ved hjælp af en gennemførelsesretsakt efter undersøgelsesproceduren i artikel 145, stk. 2.

12. Agenturet fører et register over reguleringsmæssige sandkasser, der oprettes i overensstemmelse med denne forordning. Det udarbejder og offentliggør hvert år en rapport om gennemførelsen af den reguleringsmæssige sandkasse."

9) Artikel 146 affattes således:

"Artikel 146

Ændring af bilag II

"Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 147, stk. 2, med henblik på at ændre bilag II for at tage behørigt hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling."

10) Bilag II til forordning (EU) 2019/6 ændres i overensstemmelse med bilag III til nærværende forordning.

Artikel 60

Ændring af forordning (EU) 2024/795

I forordning (EU) 2024/795 foretages følgende ændringer:

a) I artikel 2 tilføjes følgende som stk. 9:

"9. Sundhedsbioteknologiske strategiske projekter, herunder strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, der er anerkendt i overensstemmelse med forordning [...] [den europæiske forordning om bioteknologi], anses for at bidrage til de STEP-mål, der er omhandlet i stk. 1, litra a), nr. iii), eller litra b), alt efter hvad der er relevant."

b) Artikel 4, stk. 7, affattes således

"7. Strategiske projekter, der er anerkendt i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2024/1735, forordning (EU) 2024/1252, forordning [...] [forordningen om kritiske lægemidler] og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter, herunder strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning, der er anerkendt i overensstemmelse med forordning [...] [den europæiske forordning om bioteknologi], som er omfattet af nærværende forordnings artikel 2, og som modtager et bidrag i henhold til de programmer, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 3, kan også modtage et bidrag fra ethvert andet EU-program, herunder midler under delt forvaltning, forudsat at disse bidrag ikke dækker de samme omkostninger. Reglerne for det relevante EU-program gælder for det tilsvarende bidrag til det strategiske projekt. Den kumulative finansiering må ikke overstige det strategiske projekt samlede støtteberettigede omkostninger. Støtten fra de forskellige EU-programmer kan beregnes pro rata i overensstemmelse med de dokumenter, hvori betingelserne for støtte er fastsat."

c) Artikel 6, stk. 1, litra c), affattes således:

"c) nærmere oplysninger om projekter, der er blevet anerkendt som strategiske projekter i henhold til forordning (EU) 2024/1735, forordning (EU) 2024/1252 og forordning [...] [forordningen om kritiske lægemidler] og som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter, herunder som strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning i henhold til forordning [...] [den europæiske forordning om bioteknologi], i det omfang de er omfattet af anvendelsesområdet for nærværende forordnings artikel 2."

Artikel 61

Ændring af forordning (EU) 2024/1938

I forordning (EU) 2024/1938 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 indsættes følgende som nr. 60):

"60) "reguleringsmæssig sandkasse": en regelramme, inden for hvilken det er muligt i et kontrolleret miljø at udvikle, vurdere og teste innovative eller tilpassede reguleringsmæssige løsninger i henhold til en specifik plan, i en begrænset periode og under reguleringsmæssigt tilsyn, og som letter udvikling, vurdering, godkendelse eller overvågning af innovative aktiviteter eller stoffer, der sandsynligvis vil falde ind under denne forordnings anvendelsesområde."

2) I artikel 13 indsættes som stk. 3a:

"3a. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter frister for, hvornår de kompetente myndigheder, der høres i overensstemmelse med stk. 2,

skal give et svar om et stofs, et produkts eller en aktivitets reguleringsmæssige status.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2."

3) Artikel 69, stk. 2, første afsnit, affattes således:

"Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter frister for SCB's afgivelse af udtalelser om den reguleringsmæssige status for et stof, et produkt eller en aktivitet i overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, første afsnit.

Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter kriterier og procedurer for høring af rådgivende organer, der er oprettet i henhold til anden relevant EU-lovgivning i forbindelse med udførelsen af SCB's opgaver, herunder frister for disse organers afgivelse af deres udtalelser inden for rammerne af en sådan høring.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 79, stk. 2."

4) Følgende indsættes som artikel 39a:

"Artikel 39a

Reguleringsmæssige sandkasser på SoHO-området

1. Efter begrundet anmodning fra en SoHO-enhed kan en medlemsstat oprette reguleringsmæssige sandkasser, der tilvejebringer et tidsbegrænset kontrolleret miljø, for at lette udvikling og test af innovative produkter, tjenester, processer eller stoffer på SoHO-området under tilsyn af en eller flere kompetente myndigheder, og hvis følgende betingelser er opfyldt:

   a) egenskaberne ved eller metoderne bag disse innovationer og teknologier forventes at bidrage væsentligt til sikkerheden, kvaliteten, herunder effektiviteten af SoHO'en eller SoHO-aktiviteten, eller at yde et væsentligt bidrag til patienternes adgang til behandling

   b) anvendelsen af kravene i denne forordning vil hæmme eller i væsentlig grad forsinke udviklingen af disse innovationer og teknologier på grund af videnskabelige eller reguleringsmæssige udfordringer som følge af de egenskaber eller metoder, der er forbundet med den pågældende innovation eller teknologi.

2. Medlemsstaterne kan i fællesskab oprette de reguleringsmæssige sandkasser, der er omhandlet i stk. 1. Kommissionen støtter et sådant samarbejde i overensstemmelse med artikel 72, stk. 1.

3. Den reguleringsmæssige sandkasse skal søge at gøre det muligt at vurdere de innovationer, der er omhandlet i stk. 1, i et miljø under faktiske forhold under strengt reguleringsmæssigt tilsyn for at sikre, at den nødvendige dokumentation og de nødvendige data genereres for at påvise deres sikkerhedskvalitet, herunder effektivitet med henblik på deres distribution.

4. Den reguleringsmæssige sandkasse kan omfatte klart beskrevne undtagelser fra kravene i denne forordning. Sådanne undtagelser kan indebære tilpasning af, skærpelse af, dispensation fra eller udsættelse af krav. Hver undtagelse skal være begrænset til, hvad der er hensigtsmæssigt og strengt nødvendigt for at nå

de tilstræbte mål, behørigt begrundet og specificeret i den sandkasseplan, der er omhandlet i stk. [6].

Den reguleringsmæssige sandkasse må dog ikke omfatte undtagelser fra bestemmelserne om standarder vedrørende frivillig og vederlagsfri donation af SoHO, der er fastsat i artikel 54.

5. De reguleringsmæssige sandkasser gennemføres under tilsyn af de kompetente SoHO-myndigheder og, hvis det er relevant, i samarbejde med kompetente myndigheder, der handler i overensstemmelse med andre relevante EU-retsakter på sundhedsområdet eller national lovgivning.

6. Aktiviteterne i den reguleringsmæssige sandkasse finder sted i overensstemmelse med en specifik reguleringsmæssig sandkasseplan, der er udarbejdet af de kompetente SoHO-myndigheder. Sandkasseplanen skal:

   a) baseres på data fra og udarbejdes efter samråd med udviklerne af de pågældende innovationer

   b) identificere deltagerne i den reguleringsmæssige sandkasse og deres respektive roller

   c) identificere de krav i denne forordning, der ikke kan opfyldes, og fra hvilke undtagelser anses for nødvendige, og de tilpassede, skærpede, ophævede eller udskudte krav, der følger af sådanne undtagelser

   d) omfatte passende foranstaltninger til at afbøde potentielle risici for sundheden og miljøet

   e) fastsætte varigheden af den reguleringsmæssige sandkasse

   f) redegøre for overvågningsrammen for de reguleringsmæssige sandkasser, herunder hvilke aspekter der vil blive rapporteret om, indberetningshyppigheden og datakilderne.

7. Ved oprettelsen af den reguleringsmæssige sandkasse hører de kompetente SoHO-myndigheder, hvis det er relevant, SCB, herunder ved at anmode om videnskabelig, teknisk eller reguleringsmæssig rådgivning om udformningen af sandkasseplanen. SCB yder støtte og søger at fremme en fælles tilgang til udformningen og gennemførelsen af de reguleringsmæssige sandkasser, der er omhandlet i denne artikel.

   Med henblik på støtte til de kompetente SoHO-myndigheder, der er omhandlet i første afsnit, kan SCB:

   a) anmode om oplysninger og data fra indehavere af godkendelser af SoHO-præparater ved at udnytte oplysninger på EU's SoHO-platform, der er oprettet i henhold til denne forordnings artikel 74, udviklere, uafhængige eksperter og forskere, repræsentanter for sundhedspersoner og patienter, og det kan indgå i indledende drøftelser med dem

   b) samarbejde med Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation, jf. artikel 38 i forordning (EU) .../... [den europæiske forordning om bioteknologi].

8. Ved oprettelsen af den reguleringsmæssige sandkasse forelægger de kompetente SoHO-myndigheder Kommissionen detaljerede, ikkefortrolige oplysninger om de lovgivningsmæssige rammer for den specifikke reguleringsmæssige sandkasse, der er fastsat i en plan for en reguleringsmæssig

sandkasse. Kommissionen offentliggør de modtagne oplysninger på EU's SoHO-platform, der er oprettet i henhold til denne forordnings artikel 74.

9. Ved afslutningen af den reguleringsmæssige sandkasse forelægger de kompetente myndigheder SCB og Kommissionen en detaljeret rapport om den reguleringsmæssige sandkasse og enhver mulig opfølgning vedrørende navnlig ændringer i den reguleringsmæssige ramme for de pågældende innovationer eller kategorier af innovationer på grundlag af erfaringerne fra den reguleringsmæssige sandkasse. SCB offentliggør de modtagne oplysninger.

   De oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, kan også gives med regelmæssige mellemrum som led i gennemførelsen af sandkassen.

10. Et SoHO-præparat, der er resultatet af en innovation, der er udviklet som led i en reguleringsmæssig sandkasse, må kun distribueres til anvendelse i mennesker, hvis det er godkendt i overensstemmelse med artikel 38, stk. 1. Godkendelsens oprindelige gyldighed må ikke overstige varigheden af den reguleringsmæssige sandkasse. Godkendelsen kan forlænges af den kompetente myndighed efter anmodning fra den relevante SoHO-enhed.

11. De reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente SoHO-myndigheders håndhævelses- og overvågningsansvar i henhold til denne forordning og anden EU-lovgivning.

12. Deltagerne i den reguleringsmæssige sandkasse, navnlig udvikleren, forbliver ansvarlige i henhold til gældende national lovgivning for enhver skade, som tredjeparter måtte blive påført som følge af den testning, der finder sted i den reguleringsmæssige sandkasse. De skal uden unødig forsinkelse underrette de nationale kompetente SoHO-myndigheder om alle oplysninger, der vil kunne medføre ændringer i den reguleringsmæssige sandkasse eller vedrører kvaliteten, sikkerheden eller virkningen af lægemidler udviklet inden for rammerne af en reguleringsmæssig sandkasse.

13. I tilfælde af identifikation af risici for folkesundheden og sikkerheden eller miljøet i forbindelse med anvendelsen af den innovation, der er omfattet af en reguleringsmæssig sandkasse, underretter sandkassens deltagere straks de kompetente SoHO-myndigheder om de foranstaltninger, der er truffet for at forebygge disse risici. De kompetente SCB-myndigheder træffer øjeblikkelige og passende midlertidige korrigerende foranstaltninger, herunder for at suspendere, tilbagekalde eller begrænse anvendelsesområdet for den reguleringsmæssige sandkasse, og underretter SCB og Kommissionen herom."

KAPITEL [X]

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 62

Monitorering

Kommissionen offentliggør og ajourfører en liste over strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning.

Artikel 63

Evaluering

1. Tidligst den [*indsæt dato, fem år efter datoen for denne forordnings anvendelse* ...] evaluerer Kommissionen denne forordning i lyset af det overordnede mål, som den forfølger, og som er omhandlet i artikel 1, stk. 1, og forelægger en rapport om de vigtigste resultater heraf for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, navnlig om virkningen af denne forordning og fremskridtene hen imod dette mål.
2. Medlemsstaterne forelægger efter anmodning Kommissionen alle relevante oplysninger, som de er i besiddelse af, og som Kommissionen kan have brug for til sin vurdering i henhold til stk. 1.

Artikel 64

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. De beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 43, stk. 2, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [*indsæt datoen for denne forordnings ikrafttræden*]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 43, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 43, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 65

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Bioteknologi. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Artikel 66

Håndtering af fortrolige oplysninger

1. Oplysninger, der tilvejebringes i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning, må kun anvendes til de formål, der er fastsat i denne forordning, og skal beskyttes i henhold til relevant EU-ret og national ret.

2. Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer beskyttelse af handels- og forretningshemmeligheder og andre følsomme, fortrolige og klassificerede informationer, der er indhentet og behandlet i medfør af denne forordning, herunder henstillinger og foranstaltninger, der skal træffes, i overensstemmelse med EU-retten og relevant national ret.

3. Kommissionen og medlemsstaterne sikrer, at klassificerede informationer, der gives eller udveksles i henhold til denne forordning, ikke ned- eller afklassificeres uden forudgående skriftligt samtykke fra udstederen i overensstemmelse med relevant EU-ret eller national ret.

4. Kommissionen og de nationale myndigheder samt deres embedsmænd, ansatte og andre personer, som arbejder under disse myndigheders tilsyn, sørger for, at oplysninger, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver og aktiviteter, behandles fortroligt i overensstemmelse med relevant EU-ret eller national ret. Denne forpligtelse gælder også for alle repræsentanter for medlemsstaterne, observatører, eksperter og andre, der deltager i styringsgruppens møder.

Artikel 67

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende.*

2. Den anvendes fra ikrafttrædelsesdatoen.

3. Uanset stk. 2 gælder følgende:

   a) Artikel 58, nr. 5)-12), og nr. 15)-24), finder anvendelse fra den [*Publikationskontoret, indsæt venligst dato: seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden*]

   b) Artikel 58, nr. 13), finder anvendelse fra den [*Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ni måneder efter denne forordnings ikrafttræden*]

   c) Artikel 58, nr. 25), finder anvendelse fra den [*Publikationskontoret, indsæt venligst dato: ni måneder efter denne forordnings ikrafttræden*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

OVERSIGT OVER FINANSIELLE OG DIGITALE VIRKNINGER – AGENTURER

INDHOLDSFORTEGNELSE

OVERSIGT OVER FINANSIELLE OG DIGITALE VIRKNINGER 1

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME 3

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse 3

1.2. Berørt(e) politikområde(r) 3

1.3. Mål 3

1.3.1. Generelt/generelle mål 3

1.3.2. Specifikt/specifikke mål 3

1.3.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er) 4

1.3.4. Resultatindikatorer 4

1.4. Forslaget/initiativet vedrører 4

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet 5

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet 5

1.5.2. Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis. 5

1.5.3. Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art 6

1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter 7

1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling 7

1.6. Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger 8

1.7. Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r) 8

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER 10

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering 10

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er) 10

2.2.1. Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi 10

2.2.2. Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem 11

2.2.3. Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning) 12

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder 12

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER 14

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet 14
3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne 15
3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne 15
3.2.1.1. Bevillinger fra vedtaget budget 15
3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne 21
3.2.3.1. Bevillinger fra vedtaget budget 21
3.2.4. Anslået behov for menneskelige ressourcer 21
3.2.4.1. Finansieret over vedtaget budget 22
3.2.5. Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer26
3.2.6. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme 26
3.2.7. Bidrag fra tredjemand 27
3.2.8. Anslået behov for menneskelige ressourcer og bevillinger i et decentralt agentur ... 27
4. Digitale dimensioner 37
4.1. Krav vedrørende digital relevans 37
4.2. Data 75
4.3. Digitale løsninger 81
4.4. Vurdering af interoperabilitet 83
4.5. Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse 86

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om fastlæggelse af en ramme for foranstaltninger til styrkelse af Europas sektorer for bioteknologi og bioproduktion og om ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 (forordningen om kliniske forsøg), (EF) nr. 1394/2007 (forordningen om lægemidler til avanceret terapi), (EU) 2024/1938 (forordningen om SoHO), (EU) 2019/6 (forordningen om veterinærlægemidler) og forordning (EF) nr. 178/2002 (den generelle fødevarelovgivning) ("den europæiske forordning om bioteknologi")

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Prioriteret område: Konkurrenceevne, velstand og sikkerhed

Sundhed, bioteknologi, landbrug og bioøkonomi

1.3. Mål

1.3.1. Generelt/generelle mål

i) at forbedre det indre markeds funktion ved at etablere en ramme for at styrke konkurrenceevne fra forskning til produktion i sektoren for sundhedsbioteknologi,

ii) at skabe betingelserne for udvikling og rettidig markedsføring af bioteknologiske innovationer, produkter og tjenesteydelser på EU-markedet,

iii) samtidig med at der sikres høje standarder for beskyttelse af menneskers sundhed, dyresundhed, patienter og forbrugere, miljøet, etik, kvalitet, fødevare- og fodersikkerhed samt biosikring.

1.3.2. Specifikt/specifikke mål

Disse generelle målsætninger afspejles i de følgende specifikke mål:

i) styrke bioteknologisektoren og styrke Unionens forsknings-, udviklings- og produktionskapacitet ved at fastlægge en ramme for anerkendelse af og støtteforanstaltninger til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning (søjle 1)

ii) støtte finansiering af, investeringer i og adgang til kapital for bioteknologiske virksomheder og projekter, herunder gennem oprettelse af et pilotprojekt for investeringer i sundhedsbioteknologi i EU for at afhjælpe manglerne i udgifterne til bioteknologisk innovation (søjle 2)

iii) forbedre EU's produktionskapacitet og ekspertise inden for biosimilære lægemidler, herunder gennem internationalt samarbejde (søjle 3)

iv) lette anvendelsen af AI i Unionens økosystemer og rammer for bioteknologisk og sundhedsteknologisk produktion i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1689 (søjle 4)

v) sikre en lovgivningsmæssig ramme, der tilskynder til innovation og tager højde for den teknologiske og videnskabelige udvikling og de teknologiske og videnskabelige fremskridt ved at fastsætte bestemmelser for sundhedsbioteknologiske produkter (søjle 5)

vi) forebygge misbrug af bioteknologier og styrke bioforsvarskapaciteterne (søjle 6)

vii) muliggøre effektiviteten af foranstaltningerne under søjle 1-6 gennem en lovgivningsmæssig ramme, der fremmer anvendelsen af bioteknologiske innovationer, ved at ændre EU-lovgivningen, navnlig om kliniske forsøg, veterinærlægemidler, fødevare- og fodersikkerhed samt relateret lovgivning (søjle 7).

1.3.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgrupperne.

Samlet set forventes forordningen om bioteknologi at understøtte det indre markeds smidige funktion i Unionen og modstandsdygtigheden og konkurrenceevnen for Unionens sektor for bioteknologi og bioproduktion, samtidig med at slutbrugerne – herunder patienterne – får mulighed for at drage fordel af tilgængeligheden af innovative teknologier i EU.

Forordningen om bioteknologi vil give følgende forventede resultater:

– – forskriftsprocedurerne for markedsføring af produkter er forudsigelige, forenklede og kortere med en reduceret administrativ byrde

– – innovation understøttes af specifikke forskriftsprocedurer, der er egnede til teknologiske og videnskabelige fremskridt

– – operatørerne har bedre adgang til finansiering i de forskellige faser af deres udvikling

– – EU's kapacitet inden for forskning, udvikling og produktion styrkes, herunder inden for bioforsvar

– – tilgængeligheden af en kvalificeret bioteknologisk arbejdsstyrke i Unionen forbedres

– – der er klare regler, der forhindrer misbrug af bioteknologier.

1.3.4. Resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

Fremskridtene hen imod målene for forordningen om bioteknologi vil blive overvåget ved hjælp af et sæt kvantitative og kvalitative indikatorer. Denne vurdering vil bygge på den strategiske kortlægning af Unionens bioteknologiske økosystem, som Kommissionen skal udarbejde og vedligeholde.

En sådan overvågning baseres på centrale resultatindikatorer som f.eks. stigningen i antallet af kliniske forsøg i Unionen over en periode på fem år, da denne indikator afspejler både Unionens tiltrækningskraft og det europæiske reguleringssystems kapacitet til at støtte klinisk forskning med opretholdt høj datakvalitet og patientsikkerhedsstandarder.

1.4. Forslaget/initiativet vedrører:

☒ en ny foranstaltning

¨ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning[1]

☒ en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

¨ en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet

På kort sigt kræver initiativet, at Kommissionen færdiggør den strategiske kortlægning af Unionens bioteknologiske økosystem inden for seks måneder efter forordningens ikrafttræden og indleder oprettelsen af de nye forvaltnings- og støttestrukturer, der er omhandlet i forordningen, herunder EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi, Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation og Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi. Kommissionen vil også gå videre med at vedtage de nødvendige gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter, herunder de retsakter, der præciserer kriterierne og procedurerne for anerkendelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning. Sideløbende hermed skal medlemsstaterne udpege nationale centrale kontaktpunkter og begynde at anvende de strømlinede forskriftsprocedurer.

Kommissionen og agenturerne skal ajourføre og/eller udvikle nye værktøjer og arbejdsmetoder med henblik på at gennemføre arbejdsgange som følge af ændringerne af EU's lovgivningsmæssige rammer på sundheds- og fødevareområdet. Disse ændringer har til formål at forenkle forskriftsprocedurerne og skabe forskriftsmæssige rammer, der fremmer innovation.

På mellemlang sigt vil den strategiske kortlægning blive ajourført og anvendt som rettesnor for udvælgelsen af projekter og anvendelsen af EU-støtte samt for den videre udvikling af Unionens politik for bioteknologi.

1.5.2. Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis

Begrundelse for tiltag på EU-plan (forudgående)

Europæiske virksomheder er ikke konkurrencedygtige nok og står over for adskillige markeds- og lovgivningsmæssige hindringer. Selv om flere medlemsstater har truffet foranstaltninger til at fremme innovation på dette område, er der stadig mange flaskehalse, og forbedringerne forventes ikke at nå op på det niveau, der er nødvendigt, for at Unionen kan konkurrere på globalt plan.

Vigtige lovgivningsmæssige hindringer, der er identificeret, stammer fra EU-lovgivningen, og de foreslåede ændringer har derfor til formål at forenkle EU-lovgivningen, øge dens juridiske klarhed og sikkerhed og tilpasse den til den videnskabelige og teknologiske udvikling.

[1] Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

Desuden forekommer markedsdrivkræfterne i hele EU, hvilket påvirker funktionen af EU's indre marked og konkurrenceevne for EU's virksomheder i Unionen og globalt. Disse hindringer skyldes EU-virksomhedernes utilstrækkelige kapacitet til at få adgang til privat finansiering på et konkurrencedygtigt niveau, navnlig på senere udviklingsstadier. Bioteknologiske klynger i EU er spredt på tværs af medlemsstaterne uden grænseoverskridende forbindelser og kontinentalt plan og er derfor ikke i stand til at konkurrere globalt. Sammenholdt med det lave niveau for lagring, adgang til og deling af data inden for bioteknologi – herunder på tværs af grænserne – når udviklingen og udbredelsen af AI-løsninger til bioteknologi i Unionen ikke deres fulde potentiale. Endelig er der i hele Unionen konstateret en kløft med hensyn til at udvikle og fastholde en tilstrækkeligt kvalificeret arbejdsstyrke. Disse udfordringer er af systemisk og tværnational karakter og kan ikke tackles effektivt alene ved hjælp af isolerede nationale foranstaltninger.

Forventet merværdi på EU-plan (efterfølgende)

En harmoniseret, men forenklet EU-lovramme, der understøttes af et styrket samarbejde på udvalgte politikområder (adgang til kapital, færdigheder, AI og data), forventes at sikre, at alle patienter, brugere og borgere kan drage fordel af disse innovationer i samme omfang i EU, at skabe lige konkurrencevilkår på det indre marked og styrke EU's overordnede konkurrenceevne. En koordineret EU-indsats vil skabe stordriftsfordele, mindske dobbeltarbejde, øge retssikkerheden for iværksættere, der opererer på tværs af grænserne, og frigøre grænseoverskridende investeringer, infrastrukturer og færdighedsudvikling, som medlemsstater, der handler alene, ikke kunne opnå. Det vil også styrke EU's strategiske autonomi på et kritisk teknologisk område og fremme udviklingen af passende biosikringskapaciteter.

1.5.3. Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art

Udviklingen i bioteknologisektoren i de seneste årtier viser, at Europas stærke videnskabelige grundlag ikke automatisk omsættes til industriel konkurrenceevne. Fragmenterede og komplekse lovgivningsmæssige rammer, langsomme og divergerende procedurer, begrænset adgang til risikotolerant kapital, utilstrækkelig datadeling og interoperabilitet, overfladiske offentlige aktiemarkeder og vedvarende mangel på kvalificeret arbejdskraft har gentagne gange hindret EU's innovatorer i at skalere og kommercialisere deres teknologier. Tidligere bestræbelser har også vist, at manglen på en koordineret EU-indsats fører til dobbeltarbejde, forsinkelser og forspildte muligheder for udbredelse af bioteknologi i stor skala, mens nye teknologier som f.eks. AI skaber reguleringsmæssige og biosikringsmæssige udfordringer, som ikke kan håndteres på passende vis på nationalt plan.

Erfaringerne fra andre strategiske sektorer viste, at der er blevet iværksat målrettede initiativer på EU-plan, der kombinerer lovgivningsmæssig forenkling, koordinerede investeringer og infrastrukturstøtte, for at afhjælpe systemiske flaskehalse – f.eks. i forbindelse med forordningen om nettonulindustri og forordningen om kritiske råstoffer. De samme erfaringer gør sig gældende inden for bioteknologi: Kun en sammenhængende og integreret EU-tilgang kan frigøre sektorens fulde potentiale, styrke konkurrenceevnen og fremskynde en sikker udbredelse af innovativ bioteknologi i hele det indre marked.

1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter

For at maksimere den positive virkning vil forordningen om bioteknologi bygge på den stærke videnbase. Målene for forordningen om bioteknologi kan støttes under den fremtidige Europæiske Fond for Konkurrenceevne, navnlig under politikområdet sundhed, bioteknologi, landbrug og bioøkonomi. Horisont Europa kan også udnyttes til at supplere målet om at bringe bioteknologiske produkter på markedet, som er fastsat i forordningen om bioteknologi, ved at støtte alle faser af forskning og udvikling af innovative idéer.

1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling

Ikke relevant

1.6. Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger

¨ **Begrænset varighed**

– ¨ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ

– ¨ finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger.

☒ Ubegrænset varighed

– Iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2028 til 2029,

– derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)[2]

☒ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen

– ☒ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer

– ☒ i forvaltningsorganerne

– ¨ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

x **Indirekte forvaltning** ved at overlade budgetgennemførelsesopgaver til:

– ¨ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget

– ¨ internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)

– ☒ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond

– ¨ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71

– ¨ offentligretlige organer

– ☒ privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier

– ☒ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier

– ¨ organer eller personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt

– ☒ organer, der er etableret i en medlemsstat og undergivet lovgivningen i en medlemsstat eller EU-lovgivningen, og som i overensstemmelse med sektorspecifikke regler kan få overdraget gennemførelsen af EU-midler eller budgetgarantier, i det omfang de kontrolleres af offentligretlige organer eller af privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, og har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier i form af kontrolorganernes solidariske hæftelse eller ækvivalente finansielle garantier, som for hver foranstaltning kan begrænses til EU-støttens maksimale beløb.

Bemærkninger:

[2] Forklaringer vedrørende budgetgennemførelsesmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Forslaget indeholder to hovedinstrumenter for bioteknologiske investeringer i EU:

Støtte til strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning

Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning vil styrke det europæiske økosystem ved at udvide fælles pilotfaciliteter, der er åbne for både SMV'er og den akademiske verden, yde økonomisk støtte til medlemsstaternes innovationsindkøb for at skabe forudsigelig efterspørgsel efter innovative produkter og udnytte potentialet i data og AI til bioteknologi

Pilotprojekt for investeringer i bioteknologi

Pilotprojektet har til formål at tilvejebringe en fuld livscyklustilgang til finansiering af bioteknologi ved at støtte både den mellemliggende egenkapitaltilgang til investeringer i bioteknologisk egenkapital og venturelån til sektoren. Dette vil gøre det muligt for europæiske innovatorer at bevæge sig fra opdagelse til industriel skala ved at slå bro over de mest kapitalintensive udviklingsstadier. En virksomhed kan f.eks. starte med støtte i en tidlig fase fra en venturekapitalfond og derefter få adgang til skræddersyede venturelån for at opbygge produktionskapacitet og sikre saminvestering under finansieringsrejsen. Ved at forbinde disse trin sikrer pilotprojektet, at Europas førende operatører inden for bioteknologi kan vokse, producere og forblive forankret i Europa.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Forslaget bygger på eksisterende lovgivning og initiativer i Europa-Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur, hvilket vil lette overvågningen af flere indikatorer. For disse vil løbende data/oplysninger være tilgængelige.

Dertil kommer, at Kommissionen vil evaluere forordningens gennemførelse, effektivitet og virkning fem år efter dens ikrafttræden og derefter hvert femte år.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi

Tiltagene til etablering af en ramme af foranstaltninger til styrkelse af Europas bioteknologi- og bioproduktionssektor vil blive gennemført ved direkte og indirekte forvaltning ved hjælp af de gennemførelsesmetoder, der tilbydes i finansforordningen, hovedsagelig tilskud og indkøb i forbindelse med direkte forvaltning. Direkte forvaltning giver mulighed for at etablere tilskudsaftaler/-kontrakter med støttemodtagere/kontrahenter, der er direkte involveret i aktiviteter, der tjener EU's politikker. Kommissionen sikrer direkte overvågning af resultatet af de finansierede foranstaltninger. De nærmere bestemmelser om betaling af de finansierede foranstaltninger vil blive tilpasset til de risici, der er forbundet med de finansielle transaktioner.

For at sikre virkningsfuldhed, effektivitet og økonomi i Kommissionens kontrol vil kontrolstrategien blive orienteret i retning af en balance mellem forudgående og efterfølgende kontrol og fokusere på tre vigtige faser i gennemførelsen af tilskud/kontrakter i overensstemmelse med finansforordningen og/eller de specifikke kontraktbestemmelser:

– udvælgelse af forslag/tildeling af kontrakten til tilbud, der passer til de politiske mål

– operationel kontrol, overvågning og forudgående teknisk skrivebordskontrol, der dækker projektgennemførelse, offentlige udbud, forfinansiering, mellemliggende og endelige betalinger og forvaltning af garantier

– efterfølgende kontrol af en stikprøve af transaktionerne vil også blive udført på stedet hos modtagerne. Udvælgelsen af transaktioner sker på baggrund af en risikovurdering og en tilfældig udvælgelse i kombination.

Det årlige EU-tilskud vil blive overført til agenturerne i overensstemmelse med deres betalingsbehov og efter anmodning. Agenturerne vil blive underlagt administrativ kontrol, herunder budgetkontrol, intern revision, Den Europæiske Revisionsrets årsberetninger, den årlige decharge for gennemførelsen af EU-budgettet og eventuelle OLAF-undersøgelser, der navnlig skal sikre, at de midler, agenturerne tildeles, anvendes korrekt. Kommissionen vil via sin repræsentation i agenturernes bestyrelse og auditudvalg modtage auditrapporter og sikre, at agenturerne fastlægger og rettidigt gennemfører passende foranstaltninger til håndtering af konstaterede problemer. Alle betalinger vil fortsat være forfinansieringsbetalinger, indtil agenturernes regnskaber er blevet revideret af Den Europæiske Revisionsret, og agenturerne har indsendt deres endelige årsregnskab. Om nødvendigt vil Kommissionen inddrive ubrugte ratebeløb, der er udbetalt til agenturerne.

For så vidt angår bestemmelser i denne forordning, der kræver langsigtet koordinering og store offentlige og private investeringer (dvs. for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning), kan Kommissionen foreslå europæiske partnerskaber, hvor Unionen sammen med private og/eller offentlige partnere, der handler i fuld overensstemmelse med konkurrencereglerne, forpligter sig til i fællesskab at støtte udviklingen og gennemførelsen af et programs aktiviteter, herunder aktiviteter, der vedrører markeds-, regulerings- eller politikudbredelse.

Agenturernes virke bliver også underlagt Ombudsmandens tilsyn i henhold til traktatens artikel 228. Denne administrative kontrol giver en række proceduremæssige garantier for, at hensynet til de interesserede parter varetages.

2.2.2. Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem

De største risici vedrører agenturernes resultater og uafhængighed i forbindelse med udførelsen af de opgaver, de er pålagt. Utilstrækkelige resultater eller forringet uafhængighed vil kunne lægge hindringer i vejen for opfyldelsen af målene med dette initiativ og tillige påvirke Kommissionens omdømme negativt.

Kommissionen og agenturerne har etableret interne procedurer, der skal dække de ovenfor beskrevne risici. De interne procedurer er i fuld overensstemmelse med finansforordningen og omfatter foranstaltninger til bekæmpelse af svig og hensyn til omkostningseffektiviteten.

Der bør først og fremmest stilles tilstrækkelige, såvel økonomiske som personalemæssige, ressourcer til rådighed for agenturerne med henblik på opfyldelse af målene med dette initiativ.

Kvalitetsstyringen vil desuden omfatte både de integrerede kvalitetsstyringsaktiviteter og risikostyringsaktiviteterne i agenturerne. Der gennemføres hvert år en risikovurdering, hvor de relevante risici vurderes på residualniveau, dvs. under hensyntagen til allerede indførte kontrolsystemer og afbødende foranstaltninger. Gennemførelse af selvevalueringer (som led i EU-agenturernes benchmarkingprogram), årlig gennemgang af følsomme funktioner og efterfølgende kontrol falder også ind under dette område, det samme gælder føring af registre over undtagelser.

For at sikre upartiskhed og objektivitet i alle aspekter af agenturernes arbejde er der indført en række politikker og regler for håndtering af konkurrerende interesser, som vil blive ajourført regelmæssigt, og som beskriver de specifikke ordninger, krav og procedurer, der gælder for agenturernes bestyrelse, medlemmerne af de videnskabelige udvalg og eksperter, agenturernes personale og ansøgere samt konsulenter og kontrahenter. Kommissionen vil i god tid blive underrettet om de forvaltnings- og uafhængighedsproblemer, agenturerne måtte støde på, og vil reagere rettidigt og hensigtsmæssigt på indberettede problemer.

Forslaget lægger også op til, at Kommissionen fremmer pilotprojektet for investeringer i bioteknologi i EU.

De væsentligste risici er følgende:

• Risiko for ikke at kunne nå forordningens mål fuldt ud på grund af utilstrækkelig udnyttelse eller kvalitet/forsinkelser i gennemførelsen af de udvalgte projekter eller kontrakter

• Risiko for ineffektiv eller uøkonomisk anvendelse af bevilgede investeringer

• Risiko for at skade Kommissionens omdømme, hvis der afsløres svig eller kriminel virksomhed. Der kan kun uddrages delvis forsikring fra tredjeparternes interne kontrolsystemer som følge af det temmelig store antal heterogene kontrahenter og støttemodtagere, der hver har deres eget kontrolsystem.

Kommissionen afsætter de nødvendige menneskelige og finansielle ressourcer til en korrekt gennemførelse af denne forordning og indfører interne procedurer, der har til formål at dække ovennævnte risici. De interne procedurer vil være i fuld overensstemmelse med finansforordningen og omfatter foranstaltninger til bekæmpelse af svig og hensyn til omkostningseffektiviteten.

.

2.2.3. Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)

Der tages i Kommissionens og agenturernes interne kontrolstrategier hensyn til de vigtigste omkostningsfaktorer og den indsats, der allerede er gjort i flere år for at reducere kontrolomkostningerne, uden at det går ud over kontrollens effektivitet. De eksisterende kontrolsystemer har vist sig at kunne forhindre og/eller afdække fejl og/eller uregelmæssigheder og i forbindelse med fejl eller uregelmæssigheder at kunne afhjælpe disse.

I de seneste fem år har Kommissionens årlige omkostninger til kontrol under indirekte forvaltning udgjort mindre end 1 % af det årlige budget, der er brugt på tilskud udbetalt til EMA og EFSA. Agenturerne afsatte mindre end 0,5 % (EMA) og 5 % (EFSA) af deres samlede årlige budget til kontrolaktiviteter, der fokuserede på integreret kvalitetsstyring, audit, foranstaltninger til bekæmpelse af svig, finansierings- og verifikationsprocesser, virksomhedsrisikostyring og selvevalueringer.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Forebyggelse og afsløring af svig er et centralt forvaltningsspørgsmål og et fælles kontrolmål for alle Kommissionens tjenestegrene, som i praksis er forpligtet til at indføre passende forvaltningsprocedurer og interne kontrolprocedurer med henblik på at afskrække fra, opdage, korrigere eller sanktionere uregelmæssigheder og svig i overensstemmelse med artikel 317 og 325 i TEUF og artikel 36 i finansforordningen.

For så vidt angår aktiviteter under indirekte forvaltning træffer Kommissionen egnede foranstaltninger til at sikre, at Den Europæiske Unions finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem virkningsfuld kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og, hvis det er relevant, gennem sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Med henblik herpå vedtog Kommissionen en strategi til bekæmpelse af svig, som senest blev opdateret i april 2019 (COM(2019) 176), og som omfatter forebyggende, opklarende og korrigerende foranstaltninger: Kommissionen eller dens befuldmægtigede og Den Europæiske Revisionsret har beføjelser til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler. OLAF er bemyndiget til at foretage kontrol og inspektion på stedet hos økonomiske aktører, der direkte eller indirekte er berørt af sådan finansiering.

For så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagentur er foranstaltningerne til bekæmpelse af svig fastsat i artikel 69 i forordning (EF) nr. 726/2004 og rammefinansforordningen (forordning (EU) 2019/715). Agenturets eksekutivdirektør og bestyrelse træffer de relevante foranstaltninger i overensstemmelse med de principper for intern kontrol, der anvendes i alle EU-institutioner. I overensstemmelse med den fælles tilgang og artikel 42 i rammefinansforordningen er strategien til bekæmpelse af svig blevet udviklet og anvendes af agenturet. Agenturets strategi for bekæmpelse af svig dækker en treårig periode og ledsages af en tilhørende handlingsplan, der skitserer både specifikke fokusområder og tiltag for de kommende år og flere løbende tiltag, som gennemføres hvert år, bl.a. en specifik selvstændig vurdering af risikoen for svig, idet konstaterede risici for svig registreres i agenturets samlede risikoregister. Der organiseres kurser i bekæmpelse af svig som en del af introduktionsuddannelsen og via obligatorisk e-læringsuddannelse i bekæmpelse af svig for nyankomne. Personalet holdes orienteret om, hvordan de skal indberette personer, der er mistænkt for forseelser, og om disciplinære procedurer i henhold til tjenestemandsvedtægten.

For så vidt angår Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) er foranstaltningerne til bekæmpelse af svig fastsat i artikel 25 i forordning (EF) nr. 178/2002 og rammefinansforordningen (forordning (EU) 2019/715). Bestyrelsen træffer de relevante foranstaltninger i overensstemmelse med de principper for intern kontrol, der anvendes i alle EU-institutioner. I overensstemmelse med den fælles tilgang og artikel 42 i rammefinansforordningen er strategien til bekæmpelse af svig blevet udviklet og anvendes af autoriteten. Autoritetens strategi for bekæmpelse af svig ledsages af en tilhørende handlingsplan, der skitserer både specifikke fokusområder og tiltag for de kommende år og flere løbende tiltag, som gennemføres hvert år, bl.a. en specifik selvstændig vurdering af risikoen for svig, idet konstaterede risici for svig registreres i agenturets samlede risikoregister. Der afholdes obligatoriske kurser i bekæmpelse af svig som led i informationsmøder om bekæmpelse af svig. Personalet holdes orienteret om, hvordan de skal indberette personer, der er mistænkt for forseelser, og om disciplinære procedurer i henhold til tjenestemandsvedtægten.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgifternes art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB[1]	fra EFTA-lande[2]	fra kandidatlande og potentielle kandidatlande[3]	fra andre tredjelande	andre formålsbestemte indtægter
2	Udgifter til støttefunktioner i forbindelse med programmet	IOB	JA	JA	JA	NEJ
2	Unionens bidrag til Det Europæiske Lægemiddelagentur	IOB	JA	JA	JA	NEJ
2	Unionens bidrag til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet	OB	JA	JA	JA	NEJ
4	20 01 02 01 – i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer – tjenestemænd og midlertidigt ansatte	IOB	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
4	20 02 01 og 20 02 02 – Eksternt personale – i hovedsædet og Kommissionens repræsentationskontorer	IOB	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
4	20 02 06 02 – Udgifter til konferencer og møder	IOB	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
4	20 02 06 01 – Tjenesterejser, konferencer og repræsentation	IOB	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

[1] OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.
[2] EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.
[3] Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

– Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger

– ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder

3.2.1.1. Bevillinger fra vedtaget budget

Beløbene er vejledende og foregriber ikke resultatet af de igangværende forhandlinger om den næste FFR.

i mio. EUR (tre decimaler)

GD: SANTE			År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT FFR 2028-2034**
Aktionsbevillinger										
Program/budgetpost	Forpligtelser	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Betalinger	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer										
Budgetpost – Teknisk bistand – Støttebevillinger		3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
Bevillinger I ALT	Forpligtelser	=1a+1b +3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
til GD SANTE	Betalinger	=2a+2b +3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

EU's bidrag til decentrale agenturer

i mio. EUR (tre decimaler)

[Agentur]: <EMA .>	**År 2028**	**År 2029**	**År 2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT 2028-2034**	POST **2034 (årlige udgifter)**
Budgetpost: EMA/EU-budgettets bidrag til agenturet	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

i mio. EUR (tre decimaler)

EFSA	**År 2028**	**År 2029**	**År 2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	**År 2034**	**I ALT 2028-2034**	POST **2034 (årlige udgifter)**
Budgetpost: EFSA/EU-budgettets bidrag til agenturet	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

For EFSA og EMA tages der for det første år kun hensyn til 50 % af de gennemsnitlige personaleomkostninger, da det forventes, at ikke alle stillinger vil blive besat fra årets begyndelse.

Uden at det berører forhandlingerne om den næste FFR, vil de bevillinger, der er afsat til agenturerne fra 2028 og fremefter, blive kompenseret gennem omfordelinger fra programmer under FFR for 2028-2034. Hvis der er behov for en kompenserende reduktion, kan det være nødvendigt at revidere de ressourcer, der er afsat til agenturerne, og deres finansieringsstrømme og -kilder.

i mio. EUR (tre decimaler)

			År	År	År	År	År	År	År	**I ALT FFR**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2028-2034**
Aktionsbevillinger I ALT (herunder bidrag til EMA og EFSA)	Forpligtelser	4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Betalinger	5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
Bevillinger I ALT under udgiftsområdet SANTE i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Betalinger	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Uden at det berører forhandlingerne om den næste FFR, vil de bevillinger, der er afsat til agenturerne fra 2028 og fremefter, blive kompenseret gennem omfordelinger fra programmer under FFR for 2028-2034. Hvis der er behov for en kompenserende reduktion, kan det være nødvendigt at revidere de ressourcer, der er afsat til agenturerne, og deres finansieringsstrømme og -kilder.

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	4	"Administrationsudgifter"

GD: SANTE		År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT FFR 2028-2034**
Menneskelige ressourcer		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Andre administrationsudgifter		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
I **ALT GD** SANTE	Bevillinger	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 4 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Beløbene er vejledende og foregriber ikke resultatet af de igangværende forhandlinger om den næste FFR.

I ALT UDGIFTSOMRÅDE 1-4 C1									
		År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT FFR 2028-2034**
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4	Forpligtelser	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
i den flerårige finansielle ramme	Betalinger	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Tallene i ovenstående tabel er alle strengt vejledende i afventning af resultatet af FFR-forhandlingerne i 2028-2034, som ikke kan foregribes.

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger (skal ikke udfyldes for decentrale agenturer)

Det output, der finansieres af aktionsbevillinger, kan ikke beregnes, da resultatet af FFR-forhandlingerne for 2028-2034, som stadig er i gang på tidspunktet for færdiggørelsen af oversigten over finansielle og digitale virkninger, ikke kan foregribes.

3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne (skal ikke udfyldes for decentrale agenturer)

– ¨ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger

– x Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder

– 3.2.3.1 Bevillinger fra vedtaget budget

VEDTAGNE BEVILLINGER	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT 2028-2034**	POST **2034 (årlige udgifter)**
UDGIFTSOMRÅDE 4									
Menneskelige ressourcer	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Andre administrationsudgifter	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 4									
Menneskelige ressourcer	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
I ALT	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Tallene i ovenstående tabeller er alle strengt vejledende i afventning af resultatet af FFR-forhandlingerne i 2028-2034, som ikke kan foregribes.

==========

3.2.4. Anslået behov for menneskelige ressourcer (skal ikke udfyldes for decentrale agenturer)

– ¨ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer

– ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder

3.2.4.1. Finansieret over vedtaget budget

Overslag angives i årsværk[1]

I ALT VEDTAGNE BEVILLINGER + EKSTERNE FORMÅLSBESTEMTE INDTÆGTER	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	POST **2034 (årlige udgifter)**
Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)								
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (i EU-delegationerne)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)	0	0	0	0	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Eksternt personale (i årsværk)								
20 02 01 (KA og UNE under den samlede bevillingsramme)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)	0	0	0	0	0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY] [2] – i hovedsædet	0	0	0	0	0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY] [2] – i EU-delegationerne	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)	0	0	0	0	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Uden for udgiftsområde 4	26	26	26	26	26	26	26	26
I ALT	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Tallene i ovenstående tabeller er alle strengt vejledende i afventning af resultatet af FFR-forhandlingerne i 2028-2034, som ikke kan foregribes.

I betragtning af den generelle vanskelige situation under udgiftsområde 4 med hensyn til både personale og bevillinger vil personalebehovet kun delvist blive dækket ved hjælp af personale fra

[1] Angiv nedenfor, hvor mange årsværk inden for det angivne antal der allerede er afsat til forvaltning af foranstaltningen og/eller kan omfordeles inden for dit generaldirektorat, og hvilke nettobehov du har.

generaldirektoratet, som allerede er afsat til forvaltningen af foranstaltningen, og/eller som er blevet omfordelt i generaldirektoratet.

24 yderligere stillinger i stillingsfortegnelsen, som er nødvendige for at gennemføre forslaget, og fire udstationerede nationale eksperter (i årsværk), som skal dækkes med yderligere personale, der skal finansieres under udgiftsområde 4. 26 kontraktansatte vil blive finansieret over administrationsbevillinger, der finansieres over bevillingsrammen for særprogrammer. 5 AD, 4 KA og 1 UNE, der skal dækkes af det nuværende personale i Kommissionens tjenestegrene.

Personalebehov til gennemførelse af forslaget (i årsværk):

	Skal dækkes af det nuværende personale i Kommissionens tjenestegrene	**Ekstraordinært personalebehov***		
		Skal finansieres under udgiftsområde 4 eller Forskning	**Skal finansieres over BA-posten**	**Skal finansieres af gebyrer**
Stillinger i stillingsfortegnelsen	5 AD'er	19 AD'er 5 AST'er	Ikke relevant	
Eksternt personale (KA, UNE og V)	4 KA (FIV) og 1 UNE	4 UNE	20 KA i ansættelsesgruppe IV 6 KA i ansættelsesgruppe III	

Bestemmelserne i forordningen om bioteknologi, der fokuserer på sundheds- og fødevareanvendelser i bioteknologisektoren, blev udviklet af en midlertidig taskforce i GD SANTE med støtte fra linjeenheder, der har alle ressourcer til andre opgaver på tværs af forskellige direktorater. For fuldt ud at gennemføre forordningens bestemmelser – som har til formål at strømline og fremtidssikre reguleringssystemet, styrke forskning, udvikling, produktion og finansiering af bioteknologiske produkter, muliggøre anvendelse af AI, fremme færdigheder og sikker anvendelse af bioteknologi – vil der være behov for yderligere særligt personale, jf. tabellen ovenfor og nedenfor.

Beskrivelse af opgaver, der skal udføres af SANTE:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	24 årsværk (AD-profiler) til at: • Håndtere arbejdsbyrden i forbindelse med revision og gennemførelse af følgende lovgivning o **Ændring af forordning (EU) 2024/1938 (SoHO):** håndtere et øget antal sager, der samordner udviklingen af nye teknologier og sandkasser på

	SoHO-området. ○ **Ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 om lægemidler til avanceret terapi**: udarbejde udkast til delegerede retsakter vedrørende, hvad der udgør et lægemiddel til avanceret terapi i overensstemmelse med ændringer af forordning (EF) nr. 1394/2007, jf. denne forordning. ○ **Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 (forordningen om kliniske forsøg):** forberede de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter vedrørende ændringer af forordningen om kliniske forsøg, støtte arbejdet i ekspertgrupper, der udvikler vejledning og bedste praksis, koordinere med relevante myndigheder med henblik på sammenhæng med andre lovgivningsmæssige rammer, overvåge medlemsstaternes beredskab med henblik på en harmoniseret gennemførelse af ændringerne af forordningen om kliniske forsøg samt overvåge og styre ændringerne af informationssystemet for kliniske forsøg. ○ **Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 (den generelle fødevarelovgivning):** fremsætte bemærkninger på Kommissionens vegne forud for påbegyndelsen af en foreslået reguleringsmæssig sandkasse og eventuelle tilpasninger heraf, udarbejde gennemførelsesretsakter, gennemgå årsrapporter fra medlemsstater, der har oprettet reguleringsmæssige sandkasser, og foretage de nødvendige tilpasninger af den gældende lovgivningsmæssige ramme, hvor det er nødvendigt. • Lede et ekspertpanel, der rådgiver Kommissionen om nye bioteknologiske udviklinger, dvs. **Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation.** • Oprette og forvalte reguleringsmæssige sandkasser **for nye sundhedsbioteknologiske produkter, der ikke er omfattet af anden lovgivning på sundhedsområdet.** • Efter behov udarbejde gennemførelsesretsakter, detaljerede kriterier og udkast til indkaldelse af forslag og følge gennemførelsen af **strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning** om: bioteknologisk forskning og udvikling, adgang til kapital i den sene fase, AI-bioteknologianvendelser og biosikring. • Udarbejde udkast til indkaldelse af forslag og opfølgning af gennemførelsen af innovative og prækommercielle indkøbsprojekter, etablering af **EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi** med lokale antenner, der støtter bioteknologiske virksomheder • Yde politisk og juridisk vejledning til og koordinere med: ○ EMA om indførelse og anvendelse af AI-systemer i lægemidlers livscyklus ○ gennemførelsespartnere i forbindelse med forvaltningen af pilotprojektet for investeringer i bioteknologi ○ medlemsstaterne om tilsyn med økonomiske aktører, der håndterer potentielle biosikringsrisikoprodukter. 5 (AST-profiler) til at: • Yde administrativ og logistisk støtte til ekspertmøder i **Den Rådgivende Gruppe**

	for Biosikring og Kunstig Intelligens og til møder mellem medlemsstaterne og Kommissionen i **Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi.** • Støtte processen med projektudvælgelse og -vurdering for **strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning** og hjælpe med informationsstyring. • Udvikle og vedligeholde et **EU-register over reguleringsmæssig status** for at hjælpe udviklere med at målrette sager med sundhedsbioteknologiske produkter.
Eksternt personale	5 UNE og 24 KA (ansættelsesgruppe V), som skal bistå AD'er i forbindelse med: • Ekspertudvælgelse og -udnævnelse, formidling af diskussionsoplæg udarbejdet af **Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation** og støtte til forberedelsen af panelmødernes indhold. • Oprettelse og forvaltning af reguleringsmæssige sandkasser **for nye sundhedsbioteknologiske produkter, der ikke er omfattet af anden lovgivning på sundhedsområdet.** • Fremsættelse af bemærkninger til de foreslåede reguleringsmæssige sandkasser inden for rammerne af **den generelle fødevarelovgivning** og udviklingen af gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter. • Udarbejdelse af indkaldelser af forslag til **strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning**, overvågning af gennemførelsen heraf, på forskellige områder (bioteknologisk forskning og udvikling, adgang til kapital i den sene fase, AI-bioteknologianvendelser og biosikring) og etablering af **EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi.** • Levering af teknisk indholdsudvikling af støttemodulet for AI-bioteknologi og den fortsatte vedligeholdelse og opdatering heraf med oplysninger, der skal formidles af EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi. • Sikring af koordinering i forvaltningen af finansiering og kontakt med gennemførelsespartnere i forbindelse med **pilotprojektet for investeringer i bioteknologi i EU**. • Udarbejdelse af retningslinjer for håndhævelse af biosikringsbestemmelser, der skal håndhæves i samarbejde med medlemsstaterne, og relevante delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, overvågning og analyse af landskabet for at identificere lovende teknologier og støtte AD'er i forbindelse med udvikling og opfølgning af indkaldelser af kapacitetsprojekter. • Forberedelse af mødeindhold og supportstyring af møderne i **Den Rådgivende Gruppe for Biosikring og Kunstig Intelligens** og **Den Europæiske Styringsgruppe for Sundhedsbioteknologi.** 6 KA (ansættelsesgruppe III) til at: • Yde administrativ støtte til tilrettelæggelsen af ekspertmøder i **Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation.** • Fremme og lette netværkssamarbejde og samarbejde mellem projekter og føre ajourførte lister over strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning. • Støtte med workflow af forespørgsler og forvaltning af oplysninger om **EU's Støttenetværk for Sundhedsbioteknologi.**

3.2.5. Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer (skal ikke udfyldes for decentrale agenturer)

Obligatorisk: Det bedste skøn over de investeringer i digital teknologi, som forslaget/initiativet medfører, bør medtages i nedenstående tabel.

Når det er nødvendigt for gennemførelsen af forslaget/initiativet, bør bevillingerne under udgiftsområde 4 undtagelsesvis opføres under den pågældende budgetpost.

Bevillingerne under udgiftsområde 1-3 bør afspejles som "Policy-IT-udgifter til operationelle programmer". Disse udgifter vedrører det driftsbudget, der skal anvendes til at genbruge/købe/udvikle IT-platforme/værktøjer, der er direkte knyttet til gennemførelsen af initiativet og de dertil knyttede investeringer (f.eks. licenser, undersøgelser, datalagring osv.). Oplysningerne i denne tabel skal være i overensstemmelse med oplysningerne i afsnit 4 "Digitale dimensioner".

Digitale bevillinger og IT-bevillinger I ALT	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT FFR 2028-2034**
UDGIFTSOMRÅDE 4								
IT-udgifter (organisationen/institutionen)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 4								
Policy-IT-udgifter til operationelle programmer	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
I ALT	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme (skal ikke udfyldes for decentrale agenturer)

Forslaget/initiativet:

– ☒ kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR)

Initiativet vil blive fuldt finansieret via omfordelinger fra programmer under FFR for 2028-2034.

– ¨ kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen

– ¨ kræver en revision af FFR

3.2.7. Bidrag fra tredjemand (skal ikke udfyldes for decentrale agenturer)

Forslaget/initiativet:

– indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand

– ☒ indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	I alt
Angiv det organ, der deltager i samfinansieringen								
Samfinansierede bevillinger I ALT								

3.2.8. Anslået behov for menneskelige ressourcer og bevillinger i EMA

.

Personalebehov (i årsværk)

[Agentur]: <EMA .>	**År**	**År**	**År**	**År**	**År**	**År**	**År**	**POST**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Midlertidigt ansatte (AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Midlertidigt ansatte (AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Midlertidigt ansatte (AD+AST) subtotal	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Kontraktansatte	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Udstationerede nationale eksperter								
Kontraktansatte og udstationerede nationale eksperter subtotal	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Personale I ALT	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Bevillinger, der dækkes af EU-budgettet, bidrag i mio. EUR (tre decimaler)

[Agentur]: <EMA .>	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT 2028-2034**	POST **2034 (årlige udgifter)**
Budgetafsnit 1: Personaleudgifter	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Budgetafsnit 2: Udgifter til infrastruktur og aktionsudgifter (IT-investeringer) =	9,000	6,000						**15,000**	
Budgetafsnit 3: Aktionsudgifter								**0,000**	
I ALT bevillinger, der dækkes af EU-budgettet	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

IT-investeringer: EMA varetager i øjeblikket udviklingen og vedligeholdelsen af informationssystemet for kliniske forsøg (CTIS). Denne forordning indeholder vigtige nye bestemmelser, der har direkte indvirkning på CTIS, og som skal styrkes. De centrale mål med ændringerne af forordningen om kliniske forsøg (EU 526/2014) vil først kunne gennemføres efter en betydelig IT-udvikling og etablering af nye arbejdsgange. Det forventes, at disse nye bestemmelser vil nødvendiggøre grundlæggende redesign og opbygning af CTIS efterfulgt af langsigtet vedliegeholdelse, herunder teknologisk opdatering.

Oversigt over/sammenfatning af det behov for menneskelige ressourcer og bevillinger (i mio. EUR), som forslaget/initiativet indebærer for et decentralt agentur

[Agentur]: <EMA .>	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT 2028-2034**	POST **2034**
Midlertidigt ansatte (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Kontraktansatte	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Udstationerede nationale eksperter	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Personale i alt	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Bevillinger, der dækkes af EU-budgettet	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Bevillinger, der dækkes af gebyrer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Samfinansierede bevillinger (hvis relevant)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Bevillinger I ALT	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Bevillinger, der dækkes af gebyrer Veterinærsandkasser, der oprettes ved denne forordning, vil blive understøttet af gebyrer. Da der er tale om et helt nyt anvendelsesformål, for hvilket EMA ikke vil være i stand til at fastsætte gebyrniveauet, inden denne forordning træder i kraft, er det imidlertid umuligt at fastsætte et beløb og vurdere bidragets størrelse på nuværende tidspunkt.

Uden at det berører forhandlingerne om den næste FFR, vil de bevillinger, der er afsat til agenturerne fra 2028 og fremefter, blive kompenseret gennem omfordelinger fra programmer under FFR for 2028-2034. Hvis der er behov for en kompenserende reduktion, kan det være nødvendigt at revidere de ressourcer, der er afsat til agenturerne, og deres finansieringsstrømme og -kilder.

Beskrivelse af de opgaver, der skal udføres af **Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)**:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	Forslaget til forordningen om bioteknologi vil indeholde **vigtige nye bestemmelser om forvaltning af kliniske forsøg.** Disse omfatter flere nye arbejdsgange, parallelle indgivelser, ændrede dossierkrav, et centralt produktdossier og udvidelse til bl.a. kombinerede undersøgelser, herunder in vitro-diagnostik. De fem AD'er, der anmodes om, skal varetage følgende opgaver: • Styring af den væsentligt øgede daglige drift af informationssystemet for kliniske forsøg (CTIS), herunder adgang og opgaver for dets > 20 000 brugere og tæt på **3 000 indledende ansøgninger om kliniske forsøg** og **tusindvis af ansøgninger om væsentlige ændringer.** • Identifikation, udformning, revision og sikring af tilsyn med leveringsprocessen for nye funktioner og moduler i CTIS i overensstemmelse med relevante retlige bestemmelser. • Overvågning af kontrahentens resultater. • Samarbejde med CTIS-emneeksperter og interessenter om at prioritere og validere de tekniske specifikationer for CTIS i overensstemmelse med de relevante retlige bestemmelser. • Udførelse af CTIS-testaktiviteter, herunder for de nye funktioner og moduler. • Planlægning og udførelse af forandringsledelsesaktiviteter. • Udførelse af kommunikation, inddragelse og uddannelse af alle relevante interessenter (f.eks. sponsorer, medlemsstaternes tilsynsorganer). • Ajourføring af uddannelsesmateriale. • Overvågning af centrale præstationsindikatorer for IT-systemet og forordningen om kliniske forsøg med henblik på regelmæssig rapportering. • Levering af rapporter efter anmodning.

	• Kontrol af IT-systemets overholdelse af lovgivningen 2 AST skal: • Støtte AD's tilrettelæggelse af møder med sponsorer og/eller eksperter og udarbejdelse af referater. • Støtte og koordinere samarbejdet med CTIS-emneeksperter og interessenter. Støtte og koordinere kommunikations- og uddannelsesaktiviteter med sponsorer, medlemsstaternes myndigheder, etiske organer osv.
Eksternt personale	De fem årsværk, der anmodes om, skal støtte AD'er med hensyn til: • Overordnet støtte til AD'erne og levering af relevant ekspertbistand, når det drejer sig om nationale eksperter • Gennemførelse af udviklingsplanen • Bidrag til koordineringsopgaver • Opretholdelse af kontinuerlig tilgængelighed og drift af CTIS • Håndtering af vedligeholdelse efter levering og levering af støtte til relevante interessenter (f.eks. IT og business service desk) • Løbende overvågning af CTIS' funktion og ydeevne • Tilvejebringelse af program- og projektstyring • Besvarelse af forespørgsler fra interessenter • Støtte til udviklingen af CTIS-uddannelsesmateriale • Kommunikation med interessenter (f.eks. CTIS-forummet og andre arrangementer). **De ekstra ressourcer er absolut nødvendige, da en rettidig gennemførelse af de ændringer, der er rettet mod konkurrenceevnen, afhænger af en betydelig IT-udvikling, som skal etableres på kort tid.**

3.2.9. Anslået behov for menneskelige ressourcer og bevillinger i EFSA

Personalebehov (i årsværk)

[Agentur]: <EFSA>	År	År	År	År	År	År	År	POST
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Midlertidigt ansatte (AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Midlertidigt ansatte (AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Midlertidigt ansatte (AD+AST) subtotal	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Kontraktansatte	8	8	8	8	8	8	8	8
Udstationerede nationale eksperter								
Kontraktansatte og udstationerede nationale eksperter subtotal	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Personale I ALT	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Oversigt over/sammenfatning af det behov for menneskelige ressourcer og bevillinger (i mio. EUR), som forslaget/initiativet indebærer for et decentralt agentur

[Agentur]: <EFSA>	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT 2028-2034**	POST **2034 (årlige udgifter)**
Budgetafsnit 1: Personaleudgifter	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Budgetafsnit 2: Udgifter til infrastruktur og aktionsudgifter								**0,000**	
Budgetafsnit 3: Aktionsudgifter								**0,000**	
I ALT bevillinger, der dækkes af EU-budgettet	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agentur]: <EFSA>	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	I ALT 2028-2034	POST 2034
Midlertidigt ansatte (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Kontraktansatte	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Udstationerede nationale eksperter	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Personale i alt	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Bevillinger, der dækkes af EU-budgettet	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Bevillinger, der dækkes af gebyrer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Samfinansierede bevillinger (hvis relevant)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Bevillinger I ALT	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Uden at det berører forhandlingerne om den næste FFR, vil de bevillinger, der er afsat til agenturerne fra 2028 og fremefter, blive kompenseret gennem omfordelinger fra programmer under FFR for 2028-2034. Hvis der er behov for en kompenserende reduktion, kan det være nødvendigt at revidere de ressourcer, der er afsat til agenturerne, og deres finansieringsstrømme og -kilder.

Beskrivelse af de opgaver, der skal udføres af **Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA)**:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	I øjeblikket er der mange forsinkelser i forbindelse med EU's risikovurdering, da EFSA modtager dossierer af lav kvalitet, for hvilke EFSA ofte skal standse EU's risikovurderingsproces og anmode ansøgerne om at fremlægge præciseringer og/eller yderligere oplysninger. For at fremme innovation og sikre, at ansøgere, navnlig SMV'er, indgiver ansøgningsdossierer af høj kvalitet/omfattende ansøgningsdossierer, er det bydende nødvendigt at støtte dem i fasen forud for indgivelsen. Dette vil sikre, at EU's risikovurdering afsluttes inden for den fastsatte frist, hvilket øger ansøgernes chancer for at

	komme ind på markedet så hurtigt som muligt (samtidig med at finansieringen fra investorerne bevares). I øjeblikket yder EFSA kun rådgivning forud for indgivelsen med hensyn til, hvad et ansøgningsdossier skal indeholde (administrative/lovgivningsmæssige aspekter). I betragtning af det begrænsede omfang af rådgivning forud for indgivelsen er udbredelsen af den eksisterende rådgivning forud for indgivelsen begrænset. Ansøgere har primært brug for støtte til de videnskabelige aspekter af udarbejdelsen af et dossier. Bestemmelserne i forordningen om bioteknologi **vil øge** EFSA's arbejdsbyrde betydeligt, navnlig **på grund af det udvidede anvendelsesområde for rådgivning forud for indgivelsen, som nu også vil omfatte videnskabelig rådgivning (dvs. hvilken type undersøgelser, rådgivning om passende udformning af undersøgelser afhængigt af det pågældende emne osv.).** I betragtning af de foreslåede ændringers betydelige tiltrækningskraft for ansøgere, navnlig for SMV'er, forventes dette at resultere i en betydelig øget anvendelse af rådgivning forud for indgivelsen, navnlig for SMV'er, både med hensyn til antallet af anmodninger om rådgivning forud for indgivelsen, men også med hensyn til omfanget og dækningen af den rådgivning, der skal ydes. Med hensyn til antal **forventer EFSA omkring 200 anmodninger om året på tværs af alle godkendelsesområder i fødevarekæden – som er mange og forskelligartede –** både for nye produkter/stoffer og fornyelser, hvis det er relevant (f.eks. nye fødevarer, fødevaretilsætningsstoffer/enzymer/aromaer, fodertilsætningsstoffer, plantebeskyttelsesmidler, maksimalgrænseværdier for pesticidrester, genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, materialer i kontakt med fødevarer, sundhedsanprisninger, tilsætning af vitaminer og mineraler og andre stoffer til fødevarer osv.). Som med hensyn til bredden og dækningen af den rådgivning, der skal ydes, vil EFSA nu skulle gennemføre **en nærmere evaluering af den foreliggende anmodning og levere skræddersyet rådgivning**, der dækker både administrative og lovgivningsmæssige aspekter, **men også videnskabelige aspekter i hvert enkelt tilfælde**. De ønskede fem AD'er er således nødvendige for at: - **Forberede og levere skræddersyet** rådgivning forud for indgivelsen bestående af videnskabelig rådgivning, herunder om typen og udformningen af de undersøgelser, der skal fremlægges til støtte for en ansøgning/anmeldelse, og om indholdet af den

	pågældende ansøgning/anmeldelse. Den videnskabelige rådgivning vil være særlig krævende, da den skal være specifik for behovene i forbindelse med hver enkelt ansøgning, idet der også tages hensyn til den pågældende ansøgers profil (f.eks. SMV'er, der ikke har erfaring med ansøgninger) samt genstanden (produkttype, gældende sektorlovgivning, godkendelsestype, f.eks. ny eller fornyelse osv.). Dette omfatter yderligere opgaver som f.eks.at: o **koordinere** med emneenheder i forbindelse med de nødvendige opgaver og inddrage arbejdsgruppeeksperter og paneleksperter, som også senere kan blive inddraget i vurdering af dossierer. I den forbindelse skal der **udføres yderligere forskning og arbejde med hensyn til EFSA's tidligere videnskabelige resultater fra alle 11 paneler på tværs af alle godkendelsesprocedurer i fødevarekæden, datakrav fastsat i sektorspecifik lovgivning og alle relevante videnskabelige retningslinjer**, hvor sådanne findes, samt **de seneste videnskabelige oplysninger**, som kan være relevante for den pågældende ansøger o **koordinere med eksperter fra medlemsstaterne** i **EFSA's relevante netværk/fora**, men også med andre EU-agenturer, hvor det er nødvendigt – på pesticidområdet, hvor godkendelsessystemet for virksomme stoffer er semidecentraliseret, vil dette kræve en yderligere indsats for at koordinere med de relevante myndigheder i medlemsstaterne for at sikre, at der leveres rådgivning forud for indgivelsen fra EFSA og fra medlemsstaternes myndigheder på en konsekvent måde o **kommunikere med den anmodende part** (vedrørende mulig godkendelse og anmodninger om præciseringer) o sørge for **regelmæssig høring af EFSA's juridiske afdeling med henblik på rådgivning** i overensstemmelse med de gældende regler (videregivelse af rådgivning forud for indgivelsen, offentliggørelse af den rådgivning, der gives, når der er indgivet tilsvarende gyldige ansøgninger osv.), sikre klarhed og konsekvens i rådgivningen forud for indgivelsen til alle ansøgere på tværs af alle godkendelsesprocedurer, navnlig hvis ansøgerne skal gennemføre mere end én godkendelsesproces for markedsføring af produkter (ansøgning om nye fødevarer og efterfølgende ansøgning om en sundhedsanprisning)

	○ koordinere den rettidige behandling af alle anmodninger om rådgivning forud for indgivelsen på en måde, der giver ansøgerne merværdi, og sikre, at der efterfølgende indgives dossierer af høj kvalitet. - **Fremme den rådgivning forud for indgivelsen**, der efter anmodning leveres af EFSA, blandt ansøgere og navnlig SMV'er, som ofte er engangsansøgere og ikke har nogen erfaring med, hvordan ansøgningsdossierer udarbejdes med henblik på risikovurdering. - Forklare **processen for rådgivning forud for indgivelsen** for potentielle ansøgere - Sikre **passende uddannelse til emneenheder og/eller relevante eksperter** både med hensyn til det krævede indhold af dossierer og på den videnskabelige front under hensyntagen til EFSA's videnskabelige vejledninger og datakrav, der er fastsat i den sektorspecifikke lovgivning. De fem permanente AD-stillinger vil sikre klarhed og konsekvens i leveringen af rådgivning forud for indgivelsen, opretholde udbredelsen af rådgivning forud for indgivelsen for at sikre, at der senere indgives dossierer af høj kvalitet, som vil fremskynde risikovurderingsprocessen, og at **viden bevares inden for EFSA på den mest effektive måde**. Der er behov for én assistent (AST) til: - tilrettelæggelse af telemøder med den anmodende part og/eller eksperter (om nødvendigt) og udarbejdelse af referater - udvikling af en vidensdatabase og sikring af vedligeholdelse heraf samt overvågning, rapportering og revision af anmodningerne - opfølgning af den løbende forbedring af tjenesten og støtte til forbedringer af IT-værktøjet - bistand til ansøgerne med hensyn til tjenestens og IT-værktøjernes egenskaber - formidling af tjenesten blandt ansøgere og SMV'er, støtte til offentliggørelse af resumé i Open EFSA og offentliggørelse af fuld rådgivning på tidspunktet for et valideret dossier.
Eksternt personale	I betragtning af den forventede betydelige stigning i anvendelsen af rådgivning forud for indgivelsen i de første år af denne udvidede tjenestes anvendelse vil det faste personale have brug for støtte fra otte kontraktansatte (ansættelsesgruppe IV), som skal bidrage til at iværksætte den relevante proces og oprettelsen/vedligeholdelsen med hensyn til indholdet af en vidensdatabase til fremtidig brug for alle de skitserede opgaver og for alle godkendelsesprocedurer i hele

	fødevarekæden, som EFSA er ansvarlig for at yde videnskabelig rådgivning om. De skal nærmere bestemt: - modtage og behandle af anmodninger - analysere anmodninger og sikre en passende forståelse af, hvad der er nødvendigt for at yde skræddersyet rådgivning - samarbejde med de tekniske enheder og udpege den relevante og passende profil for videnskabelige eksperter (enten fra de oprettede paneler eller deres arbejdsgrupper eller endda fra reservelisten over eksperter), som kan støtte de videnskabelige aspekter af rådgivning forud for indgivelsen, afhængigt af den enkelte anmodning sikre deres deltagelse, analyse og input til leveringen af rådgivning forud for indgivelsen - udføre litteraturgennemgang og forberedende arbejde for at støtte de videnskabelige eksperter og også sikre tilvejebringelse af rådgivning forud for indgivelsen om administrative/reguleringsmæssige aspekter - kommunikere med den anmodende part (vedrørende mulig godkendelse og anmodninger om præciseringer) og, hvis det er relevant, afholdelse af møder vedrørende rådgivning forud for indgivelsen - gennemgå skriftlige svar og resuméer for at sikre sammenhæng - sikre, at de afgivne svar indføres i en vidensdatabase for at føre fortegnelser over tidligere rådgivning til fremtidig brug afhængigt af de relevante behov i forbindelse med de pågældende anmodninger - udarbejde den skriftlige rådgivning, der skal sendes til den anmodende part, færdiggøre rådgivningen og sikre, at den offentliggjorte rådgivning forud for indgivelsen ikke indeholder personoplysninger eller andre fortrolige oplysninger. **Hvis der ikke er garanti for dette personale**, vil EFSA – **i betragtning af den betydelige stigning i rådgivning forud for indgivelsen, der forventes** – ikke kunne levere rådgivning forud for indgivelsen-rådgivningen uden at flytte personale fra sin "kernevirksomhed" – som er levering af risikovurdering – til fasen forud for indgivelsen. **Dette vil resultere i endnu flere forsinkelser** end dem, der i øjeblikket opleves i forbindelse med levering af videnskabelige resultater, hvilket vil være **i strid med selve formålet med forordningen om bioteknologi**, som er at stimulere innovation og sikre, at time-to-market fremskyndes for innovatorerne. For at nå målene i forordningen om bioteknologi er det derfor absolut nødvendigt, at EFSA tilføres yderligere ressourcer, så enhver form for **direkte negativ indvirkning på rettidigheden og hastigheden af**

	afgivelsen af videnskabelige udtalelser undgås.

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

– Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne.

– Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:

  – for egne indtægter

  – for andre indtægter

  – Angiv, om indtægterne er formålsbestemte

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet:	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger[2]						
		2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**
Artikel …								

For indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

[…]

Andre bemærkninger (f.eks. om, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne).

[…]

4. DIGITALE DIMENSIONER

4.1. Krav vedrørende digital relevans

Overordnet beskrivelse af kravene til digital relevans og relaterede kategorier (data, digitalisering og automatisering af procesesser, digitale løsninger og/eller digitale offentlige tjenester)

Henvisning til kravet	**Beskrivelse af kravet**	**Aktører, der er berørt eller omfattet af kravet**	**Processer på højt plan**	**Kategorier**
Artikel [3], stk. 1, litra b), Strategiske	Opskalering eller opgradering af kritiske	Medlemsstaternes myndigheder,	Teknisk dokumentation, datagenerering,	Data, digitale løsninger

[2] Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.

sundhedsbioteknologiprojekter	forsknings- og teknologiinfrastrukturer, der understøtter udvikling, test og validering af bioteknologiske produkter, herunder, men ikke begrænset til, pilot- eller testinfrastrukturer til bioproduktion, data og digitale platforme	forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri	databehandling	
Artikel [3], stk. 1, litra c), Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter	Fremskyndelse af innovation og udbredelse af teknologi gennem en eller flere af følgende aktiviteter: i) indførelse eller opskalering af banebrydende innovationer inden for bioteknologi, der har potentiale til at styrke Unionens industrielle konkurrenceevne, herunder AI-baserede teknologier og værktøjer	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder, forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri	Teknisk dokumentation, datagenerering, databehandling	Data, digitale løsninger
Artikel [4], stk. 1, litra d), Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning	projektet bidrager til udviklingen af pålidelige testmiljøer for AI-baserede bioteknologiske innovationer, der opfylder betingelserne i	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder, forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske	Datagenerering, databehandling	Data, digitale løsninger

	artikel [36], stk. [1], eller er en sundhedsbioteknologisk datakvalitetsaccelerator, der opfylder betingelserne i artikel [37]	industri		
Artikel [5], litra a) Accelerator til udvikling af bioteknologi	den stiller pålidelige test- eller demonstrationsanlæg til rådighed, som replikerer bioproduktionsprocesser under faktiske forhold, herunder processer, der overholder god produktionspraksis, eller støtteteknologier hertil, til procestest, validering og produktion af små batcher, herunder til de tidlige stadier af kliniske forsøg; sådanne støtteteknologier kan omfatte digitale teknologier, herunder AI, med særlig anvendelighed inden for bioteknologi og bioproduktion	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder, forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri	Datagenerering, databehandling	Data, digitale løsninger
Artikel [5], litra c), Accelerator til udvikling af bioteknologi	den sigter mod at støtte praktiske og arbejdsbaserede uddannelsesprogrammer, der er i overensstemmelse med Unionens mål for udvikling af	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder, forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske	Teknisk dokumentation, udveksling af oplysninger	Data, digitale løsninger

	færdigheder og arbejdsstyrke i sektorerne for bioteknologi og bioproduktion eller i forbindelse med støtteteknologier som f.eks. digitale teknologier, herunder AI, med særlig anvendelighed inden for bioteknologi og bioproduktion	industri		
Artikel [5], litra d), Accelerator til udvikling af bioteknologi	den udfører anvendt forskning inden for bioteknologi eller bioproduktion eller i forbindelse med støtteteknologier som f.eks. digitale teknologier, herunder AI, med særlig anvendelighed inden for bioteknologi og bioproduktion	Forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri	Datagenerering, databehandling	Data, digitale løsninger
Artikel [11], stk. 7 *Centrale kontaktpunkter*	Medlemsstaterne fremmer videreanvendelse af eksisterende data, undersøgelser og godkendelser for at undgå overlapning af procedurer, mindske den administrative byrde og sikre sammenhæng i beslutningstagningen. Med henblik herpå sikrer de, at	Medlemsstaternes myndigheder	Genanvendelse af eksisterende data	Data

	de kompetente myndigheder ved vurderingen af en ansøgning tager behørigt hensyn til alle relevante undersøgelser, vurderinger og gyldige tilladelser eller godkendelser, der allerede er gennemført eller udstedt for det samme projekt eller dets komponenter, forudsat at de fortsat finder anvendelse og er ajourførte.			
Artikel [15], stk. 2, litra e), Netværk af sundhedsbioteknologiske klynger	Et sådant netværkssamarbejde og samarbejde bør sigte mod at: e) fremme udviklingen af interoperabel infrastruktur og digitale platforme samt AI-baserede teknologier til støtte for bioteknologi og bioproduktion	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder, forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri	Udveksling af oplysninger	Data
Artikel [16], stk. 6, litra a), Adgangsprincipper og sikkerhedsforanstaltninger	adgang for et ikkeassocieret tredjeland eller en enhed i et ikkeassocieret tredjeland til følsomme informationer forhindres, og de ansatte eller andre personer, der er involveret, har national sikkerhedsgodkendelse, der er	Ikkeassocieret tredjeland, enhed i et ikkeassocieret tredjeland, medlemsstater, associerede lande	Dataadgang	Data

	udstedt af en medlemsstat eller et associeret land, hvor dette er relevant			
Artikel [16], stk. 6, litra b), Adgangsprincipper og sikkerhedsforanstaltninger	ejerskab af den intellektuelle ejendom, der hidrører fra tiltaget, og resultaterne af tiltaget forbliver hos den retlige enhed, der har adgangsrettigheder, under og efter sådan adgang, kontrolleres eller begrænses ikke af et ikkeassocieret tredjeland eller af en enhed i et ikkeassocieret tredjeland og hverken eksporteres ud af Unionen eller ud af associerede lande eller er tilgængelige fra uden for Unionen eller uden for associerede lande uden godkendelse fra den medlemsstat eller det associerede land, hvor den retlige enhed er hjemmehørende, og i overensstemmelse med målene fastsat i denne forordning	Ikkeassocieret tredjeland, enhed i et ikkeassocieret tredjeland, medlemsstater, associerede lande	Adgang til infrastrukturer og datasæt	Data
Artikel [17], stk. 2, litra e), Strategisk kortlægning af	anvendelse af data og AI ved at vurdere adgangen til data,	EU-organer og -agenturer, interessenter i industrien og	Kortlægning	Data

Unionens bioteknologiske økosystem	databehandling og digitale infrastrukturer for bioteknologi og identificere muligheder for at fremme ansvarlig AI-baseret innovation og bidrage til afbødning af de dermed forbundne risici.	forskningsorganisationer		
Artikel [21], stk. 5, litra a), *Styringsgruppens sammensætning og funktion*	lette udvekslingen af oplysninger og bedste praksis mellem medlemsstaterne, Kommissionen og relevante interessenter i forbindelse med anerkendelse og gennemførelse af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning	Medlemmer af styringsgruppen, Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder, forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri	Udveksling af oplysninger	Data, digital offentlig tjeneste
Artikel [21], stk. 5, litra h), *Styringsgruppens sammensætning og funktion*	lette koordineringen og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne om håndhævelsen af biosikringsbestemmelserne i denne forordning og andre nye biosikringsemner, jf. artikel	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder	Udveksling af oplysninger	Data, digital offentlig tjeneste
Artikel [29], litra	de bidrager til	Medlemsstatern	Anvendelse af	Data

b) *Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter for biosimilære lægemidler*	forskning, udvikling og markedsføringstilladelse for biosimilære lægemidler og, hvis det er relevant, til at styrke anvendelsen af platformsteknologier. Dette omfatter analysemetoder, der vil mindske behovet for kliniske data for biosimilære lægemidler uden at påvirke deres kvalitet, sikkerhed og virkning.	es myndigheder	platformsteknologier	
Artikel [31] *Vejledning om udrulning og anvendelse af systemer baseret på avancerede teknologier, herunder kunstig intelligens (AI), i lægemidlers livscyklus*	Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") udarbejder vejledning om udrulning og anvendelse af systemer baseret på kunstig intelligens ("AI-systemer") og AI-modeller til almen brug i livscyklussen for udvikling af lægemidler, herunder i forbindelse med præklinisk forskning, klinisk udvikling og kliniske forsøg, produktion og overvågning efter tilladelse til markedsføring. Sådan vejledning skal være i	Kommissionen, EU-agenturer, medlemsstaternes myndigheder, interessenter i industrien og forskningsorganisationer	Teknisk dokumentation	Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") udarbejder vejledning om udrulning og anvendelse af systemer baseret på kunstig intelligens ("AI-systemer") og AI-modeller til almen brug i livscyklussen for udvikling af lægemidler, herunder i forbindelse med præklinisk forskning,

	overensstemmelse med relevant EU-lovgivning og udarbejdes og ajourføres i samarbejde med Kommissionen.			klinisk udvikling og kliniske forsøg, produktion og overvågning efter tilladelse til markedsføring. Sådan vejledning skal være i overensstemmelse med relevant EU-lovgivning og udarbejdes og ajourføres i samarbejde med Kommissionen.
Artikel [32], stk. 1 *Bioteknologiske testmiljøer for avancerede bioteknologiske innovationer*	Et projekt i Unionen, der bidrager til udviklingen af pålidelige testmiljøer for AI-baserede bioteknologiske innovationer, anerkendes som et strategisk sundhedsbioteknologiprojekt med stor virkning, hvis det ud over de betingelser, der er fastsat i artikel [6], stk. [1], i væsentlig grad styrker Unionens kapacitet til ansvarlig eksperimentering, udvikling, test og	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder	Datagenerering, databehandling, etablering af AI-testmiljøer	Data

	validering af sådanne innovationer, og det opfylder alle følgende betingelser:			
Artikel [33], stk. 2, litra a), *Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator*	sigte mod at fremme udviklingen og udbredelsen af pålidelige og konkurrencedygtige AI-anvendelser inden for sundhedsbioteknologi, herunder modeller i stor skala og til almen brug	Forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri	Udvikling og udbredelse af AI-løsninger	Data
Artikel [33], stk. 2, litra b), *Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator*	sikre, at datasæt oprettes, forvaltes og behandles i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning om datastyring, etik og grundlæggende rettigheder, herunder forordning (EU) 2025/327 [det europæiske sundhedsdataområde] og forordning (EU) 2016/679 [den generelle forordning om databeskyttelse].	Forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri	Datagenerering, databehandling	Data
Artikel [33], stk. 2, litra c), *Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator*	stille sådanne datasæt eller metadata og referenceanmærkninger hertil til rådighed på fair, rimelige og ikkediskriminerende betingelser, der sikrer lige adgang	Forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri	Dataadgang	Data

	for brugere, herunder forskningsorganisationer, SMV'er og offentlige institutioner, i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel [9] i denne forordning.			
Artikel [33], stk. 2, litra d), *Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator*	bidrage til udviklingen af EU-standarder og -kvalitetsrammer for datarepræsentativitet, oprindelse, interoperabilitet og anmærkninger inden for bioteknologi	Forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri	Datainteroperabilitet, standardudvikling	Data
Artikel [33], stk. 2, litra e), *Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator*	støtte, hvis det er relevant, integrationen af sådanne datasæt i EU-infrastrukturer, herunder det europæiske sundhedsdataområdes og det europæiske forskningsrums dataområder eller lignende, herunder de infrastrukturer, der drives af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning.	Forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri	Infrastrukturinteroperabilitet, dataintegration	Data
Artikel [33], stk. 2, litra f), *Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator*	tage behørigt hensyn til interoperabiliteten med platforme, der er udrullet i henhold til det	Forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri	Interoperabilitet mellem platforme	Data

	europæiske sundhedsdataområde og andre relevante dataområder.			
Artikel [35], stk. 1 *EU-registret over reguleringsmæssig status*	Kommissionen udarbejder, vedligeholder, udvikler og offentliggør et register over reguleringsmæssig status for at hjælpe udviklere med at målrette sager med sundhedsbioteknologiske produkter ("EU-registret over reguleringsmæssig status").	Medlemsstaternes myndigheder, Kommissionen	Teknisk dokumentation, udveksling af oplysninger	Data
Artikel [35], stk. 2 *EU-registret over reguleringsmæssig status*	EU-registret over reguleringsmæssig status skal indeholde: a) afgørelser, udtalelser og videnskabelige anbefalinger vedrørende en sundhedsinnovations reguleringsmæssige status, der er udstedt i henhold til de mekanismer, der er fastsat i artikel 4 i [revideret forordning (EU) 2017/745], artikel 61 og 62 i [revideret forordning (EF) nr. 726/2004] og artikel 13 og 69 i forordning (EU) 2024/1938,	Medlemsstaternes myndigheder, Kommissionen	Teknisk dokumentation, udveksling af oplysninger	Data

	b) resuméerne af de videnskabelige anbefalinger fra Det Europæiske Lægemiddelagentur i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1394/2007 om, hvorvidt et produkt er omfattet af definitionen af et lægemiddel til avanceret terapi eller ej, c) diskussionsoplæg fra Fremsynspanelet for Ny Sundhedsinnovation.			
Artikel [35], stk. 3 *EU-registret over reguleringsmæssig status*	Medlemsstaterne offentliggør via de relevante nationale platforme eller registre afgørelser, udtalelser, videnskabelige anbefalinger og andre resultater, der er udstedt på nationalt plan vedrørende nye bioteknologiprodukters reguleringsmæssige status. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om, hvor sådanne oplysninger stilles til rådighed.	Medlemsstaternes myndigheder, Kommissionen	Teknisk dokumentation, udveksling af oplysninger	Data
Artikel [39] Reguleringsmæssige sandkasser	Det Europæiske Lægemiddelagentur, MDCG, SCB	Medlemsstaternes myndigheder,	Teknisk dokumentation, udveksling af	Data, digital offentlig tjeneste

omhandlet i de gældende rammer og kommunikation på tværs af rammer	og fremsynspanelet, alt efter hvad der er relevant, fremmer dialogen mellem de myndigheder, der er ansvarlige for oprettelsen og driften af reguleringsmæssige sandkasser for nye sundhedsbioteknologiske produkter. Denne dialog skal fokusere på udveksling af gensidige erfaringer og resultater, herunder navnlig: a) fremme af vidensdeling ved at lette udvekslingen af oplysninger, erfaringer og bedste praksis, herunder om lovgivningsmæssige tilgange og teknologiske udfordringer	Kommissionen	oplysninger	
Artikel [40] *Reguleringsmæssige sandkasser for nye sundhedsbioteknologiske produkter, der ikke er omfattet af andre sandkasser i EU-lovgivningen*	Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte fælles principper, kriterier og praktiske ordninger for vurderingen af ansøgninger fra udviklere og for oprettelsen af og tilsynet med de reguleringsmæssige sandkasser og	Kommissionen	Teknisk dokumentation	Digital offentlig tjeneste

	for sandkasseplaner.			
Artikel [41], litra d), *Projekter med stor virkning, der bidrager til EU's biotrusselsradar*	sikre, at sekventeringsdata, der genereres gennem aktiviteter til tidlig påvisning, deles rettidigt gennem European Nucleotide Archive (ENA), således at aktører i hele Unionen får adgang til og mulighed for at anvende avancerede metoder til påvisning og karakterisering af patogener, indgå partnerskaber mellem industrien, den akademiske verden, offentlige myndigheder og forsvarsaktører for at sikre datadeling og integration af advarselssystemer	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder, aktører i den bioteknologiske industri, forskningsorganisationer	Overvågning, datadeling	Data
Artikel [42], litra f), *Strategisk projekt med stor virkning på bioforsvarskapaciteten*	udvikling, validering og benchmarking af metoder til detektion og tilskrivning af genteknologi, herunder oprettelse af åbne genteknologiske detektionsværktøjer	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder	Grænseoverskridende sundhedsovervågning, datadeling	Data
Artikel [44] Kontrol af legitime behov	En økonomisk aktør, der gør problematiske bioteknologiske produkter	Økonomisk aktør, potentiel kunde	Identitetskontrol	Data

	tilgængelige på EU-markedet, herunder via onlinemarkedspladser, skal for hver transaktion verificere den potentielle kundes identitet, registrere transaktionen, herunder de bestilte mængder, og vurdere, om kunden har et legitimt behov.			
Artikel [46] Forebyggelse og indberetning af misbrug	Med henblik på at forebygge og afsløre misbrug af bioteknologi skal økonomiske aktører og onlinemarkedspladser indberette mistænkelige transaktioner	Økonomiske aktører, onlinemarkedspladser	Datarapportering, udveksling af oplysninger	Data
Artikel [48], stk. 2 *Nationale kontrolmyndigheder*	Medlemsstaterne sikrer, at den nationale kontrolmyndighed har de ressourcer og undersøgelsesbeføjelser, der er nødvendige for, at den kan udføre sine opgaver, herunder beføjelse til at anmode om oplysninger og optegnelser, foretage kontrolbesøg på stedet og, hvis det er relevant,	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder	Udveksling af oplysninger	Data

	foretage testkøb, herunder online.			
Artikel [48], stk. 4 *Nationale kontrolmyndigheder*	Medlemsstaterne sikrer, at de nationale kontrolmyndigheder, hvis det er relevant, deltager i styringsgruppens relevante aktiviteter, navnlig med henblik på udveksling af oplysninger om gennemførelsespraksis, inspektionsresultater og nye risici.	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder	Udveksling af oplysninger	Data (datastrøm)
Artikel [49] *Kommissionens håndhævelsesstøtte og -overvågning*	Kommissionen kan støtte og overvåge de nationale kompetente myndigheder i forbindelse med håndhævelsen af denne afdeling ved at træffe foranstaltninger som f.eks. at anmode om oplysninger og optegnelser og gennemføre uddannelsesøvelser.	Kommissionen	Overvågning, anmodning om oplysninger	Data, digital offentlig tjeneste
Artikel [52] *Den Rådgivende Gruppe for Biosikring*	AI-modeller i biologiske anvendelser. Kommissionen kan på grundlag af rådgivning fra Den Rådgivende Gruppe for Biosikring og, hvor det er relevant, i samarbejde med	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder, aktører i forsyningskæden	Overvågning, adgang til data, tekniske retningslinjer	Data, digital offentlig tjeneste

	styringsgruppen udstede og regelmæssigt ajourføre retningslinjer for at bistå aktører i forsyningskæden og de kompetente myndigheder og lette samarbejdet mellem dem.			
Artikel [53] *Biologisk systemisk risiko*	Kommissionen overvåger systemiske risici fra AI-modeller i biologiske anvendelser og foreslår afbødende foranstaltninger på grundlag af rådgivning fra ekspertpanelet, herunder fremme af bioforsvarskapaciteter eller -regulering, herunder om vurdering og afbødning af systemiske risici fra disse modeller, alt efter hvad der er relevant.	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder	Overvågning af systemiske risici	Data
Artikel [54] *Overvågning og vejledning*	oplysninger om, hvordan relevante oplysninger udveksles mellem de kompetente myndigheder og de nationale kontaktpunkter og mellem medlemsstater	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder	Udveksling af oplysninger	Data
Artikel [55] Koordinering af biosikring og	Styringsgruppen fremmer i samarbejde med Kommissionen	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder	Udveksling af oplysninger, tekniske	Data, digital offentlig tjeneste

biosikkerhed	koordinering og udveksling af oplysninger om nye AI-baserede biorisici.		retningslinjer	
Artikel [56] Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 (den generelle fødevarelovgivning): Artikel 3	"reguleringsmæssig sandkasse": et kontrolleret miljø, hvor deltagerne kan teste innovative produkter eller stoffer og relaterede processer samt data og andre reguleringsmæssige krav i en fase forud for markedsføringen i henhold til et sæt definerede regler og overvågning og i en begrænset periode.	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder	Teknisk dokumentation, udveksling af oplysninger	Data
Artikel [56] Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 (den generelle fødevarelovgivning): Artikel 49a, stk. 3, Almindelige bestemmelser om reguleringsmæssige sandkasser	Der kan oprettes reguleringsmæssige sandkasser i forbindelse med følgende: a) alle led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer med undtagelse af nye fødevarer samt af foder, der produceres eller gives til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, b) materialer i kontakt med fødevarer, med undtagelse af genanvendte plastmaterialer,	Medlemsstaterne	Fremme af udvikling, test og validering af teknologier, krav til testdata test af alternative lovgivningsmæssige krav (f.eks. digital mærkning i stedet for faktiske mærkater på fødevarer).	Teknologier, data

	c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF. Tilgængeliggørelse af produkter i en reguleringsmæssig sandkasse betragtes ikke som markedsføring. Reguleringsmæssige sandkasser skal sigte på et eller flere af følgende mål: a) fremme af udvikling, test og validering af teknologier, produkter og stoffer, inden de opnår godkendelse eller godkendelse til markedsføring, hvis det kræves i henhold til EU-retten, b) testdatakrav, herunder typen og udformningen af de undersøgelser,			

	der er nødvendige for at foretage en vurdering af sikkerhed og/eller virkning, c) test af alternative lovgivningsmæssige krav og vurdering af deres resultater for så vidt angår opfyldelsen af målene i den gældende sektorspecifikke EU-ret i forhold til de eksisterende krav, på de områder, hvor EU-retten indeholder bestemmelser om godkendelse eller tilladelse, samt inden for fødevareinformation til forbrugerne			
Artikel [56] Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 (den generelle fødevarelovgivning): Artikel 3	"reguleringsmæssig sandkasse": et kontrolleret miljø, hvor deltagerne kan teste innovative produkter eller stoffer og relaterede processer samt data og andre reguleringsmæssige krav i en fase forud for markedsføringen i henhold til et sæt definerede regler og overvågning og i en begrænset periode.	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder	Teknisk dokumentation, udveksling af oplysninger	Data
Artikel [56]	Der kan oprettes	Medlemsstatern	Fremme af	Teknologier,

Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 (den generelle fødevarelovgivning): Artikel 49a, stk. 3, Almindelige bestemmelser om reguleringsmæssige sandkasser	reguleringsmæssige sandkasser i forbindelse med følgende: a) alle led i produktionen, forarbejdningen og distributionen af fødevarer med undtagelse af nye fødevarer samt af foder, der produceres eller gives til dyr, der anvendes i fødevareproduktionen, b) materialer i kontakt med fødevarer, med undtagelse af genanvendte plastmaterialer, c) produkter, bortset fra fødevarer og foder, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF, bortset fra organismer, som er frembragt ved hjælp af de teknikker til genetisk modifikation, der er nævnt i bilag I B til direktiv 2001/18/EF. Tilgængeliggørelse af produkter i en reguleringsmæssig sandkasse betragtes ikke som	e	udvikling, test og validering af teknologier, krav til testdata test af alternative lovgivningsmæssige krav (f.eks. digital mærkning i stedet for faktiske mærkater på fødevarer).	data

	markedsføring. Reguleringsmæssige sandkasser skal sigte på et eller flere af følgende mål: a) fremme af udvikling, test og validering af teknologier, produkter og stoffer, inden de opnår godkendelse eller godkendelse til markedsføring, hvis det kræves i henhold til EU-retten, b) testdatakrav, herunder typen og udformningen af de undersøgelser, der er nødvendige for at foretage en vurdering af sikkerhed og/eller virkning, c) test af alternative lovgivningsmæssige krav og vurdering af deres resultater for så vidt angår opfyldelsen af målene i den gældende sektorspecifikke EU-ret i forhold til de eksisterende krav, på de områder, hvor EU-retten indeholder bestemmelser om godkendelse eller tilladelse, samt inden for fødevareinformati			

	on til forbrugerne			
Artikel [56] Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 (den generelle fødevarelovgivning): Artikel 49a *Almindelige bestemmelser om reguleringsmæssige sandkasser*	Medlemsstaterne overvåger og fører tilsyn med driften af reguleringsmæssige sandkasser, som de opretter, og sikrer overholdelse af planen for hver reguleringsmæssig sandkasse. En deltager i en etableret reguleringsmæssig sandkasse underretter straks de kompetente myndigheder i den eller de berørte medlemsstater, hvis deltageren finder eller har grund til at tro, at betingelserne i planen for den reguleringsmæssige sandkasse ikke er opfyldt, og/eller at der er potentielle risici for folkesundheden, dyresundheden eller dyrevelfærden, plantesundheden eller miljøet, som kan kræve tilbagekaldelse af den reguleringsmæssige sandkasse eller ændring af planen for den reguleringsmæssige sandkasse for	Medlemsstaterne, Kommissionen	Overvågning og tilsyn, udveksling af oplysninger	Data

	at træffe afbødende foranstaltninger. Deltagerne underretter også straks de kompetente myndigheder om alle andre oplysninger, der vedrører kvaliteten, sikkerheden eller effektiviteten af genstanden for den relevante reguleringsmæssige sandkasse. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen og, hvis det er relevant, autoriteten om enhver overtrædelse af betingelserne i planen for den reguleringsmæssige sandkasse og/eller identifikation af potentielle risici for folkesundheden, dyresundheden eller dyrevelfærden, plantesundheden eller miljøet. Medlemsstaterne suspenderer eller tilbagekalder til enhver tid en reguleringsmæssig sandkasse på eget initiativ eller efter anmodning fra Kommissionen i overensstemmelse			

	med stk. 9 i et af følgende tilfælde: a) de krav og betingelser, der gælder for den reguleringsmæssige sandkasseplan, er ikke opfyldt, b) hvis det er nødvendigt for at beskytte folkesundheden, dyresundheden eller dyrevelfærden, plantesundheden eller miljøet, og der ikke er mulighed for effektive afbødende foranstaltninger. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater om suspensionen eller tilbagekaldelsen af en reguleringsmæssig sandkasse og om årsagerne hertil. Hvis en medlemsstat efter oprettelsen af en reguleringsmæssig sandkasse på sit område identificerer risici for folkesundheden, dyresundheden og dyrevelfærden, plantesundheden og miljøet, som fuldt ud kan afbødes ved ændringer af			

	planen for den reguleringsmæssige sandkassemeddeler den Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater udkastet til ændringer efter proceduren i artikel 49b. Hvis Kommissionen finder, at et af de tilfælde, der er omhandlet i stk. 7, er opfyldt, vedtager den straks gennemførelsesretsakter efter proceduren i artikel 58, stk. 2, med anmodning om suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende reguleringsmæssige sandkasse. I krisesituationer kan Kommissionen dog midlertidigt vedtage en gennemførelsesretsakt med anmodning om suspension af den pågældende reguleringsmæssige sandkasse efter høring af den eller de berørte medlemsstater og underretning af de øvrige medlemsstater.			

	Foranstaltningen skal så hurtigt som muligt og senest ti arbejdsdage herefter bekræftes, ændres eller ophæves efter proceduren i artikel 58, stk. 2, og grundene til Kommissionens afgørelse skal offentliggøres hurtigst muligt. En medlemsstat kan forlænge varigheden af en reguleringsmæssig sandkasse én gang i en begrænset periode, hvis dette er begrundet i behovet for at nå målet for den pågældende specifikke reguleringsmæssige sandkasse, og underretter Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater herom. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte fælles principper eller praktiske ordninger for oprettelse af og tilsyn med reguleringsmæssige sandkasser, herunder oprettelse af sandkasser, der involverer flere medlemsstater i			

	henhold til denne artikel samt artikel 49b og 49c. Disse gennemførelsesret sakter vedtages efter proceduren i artikel 58, stk. 2.			
Artikel [56] Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 (den generelle fødevarelovgivning): Artikel 49b *Oprettelse af reguleringsmæssige sandkasser på nationalt plan*	Hvis en medlemsstat finder det hensigtsmæssigt at oprette en reguleringsmæssig sandkasse i henhold til artikel 49a, meddeler den Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater et udkast til en plan for den reguleringsmæssige sandkasse 60 dagen inden påbegyndelsen heraf.	Kommissionen, EFSA, medlemsstaternes myndigheder	Udveksling af oplysninger	Data
Artikel [56] Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 (den generelle fødevarelovgivning): Artikel 49c *Andre ansvarsområder, overvågnings- og rapporteringsforpligtelser vedrørende reguleringsmæssige sandkasser*	Reguleringsmæssige sandkasser berører ikke de kompetente myndigheders håndhævelses- og overvågningsansvar, jf. artikel 17 og anden sektorspecifik lovgivning. Deltagere, med undtagelse af endelige forbrugere, navnlig den virksomhed, der er udvikleren af det pågældende	Kommissionen, agenturet (EFSA), medlemsstaternes myndigheder	Overvågning, udveksling af oplysninger	Data

	produkt eller stof, forbliver ansvarlige i henhold til gældende national lovgivning for enhver skade, som tredjeparter måtte blive påført som følge af den testning, der finder sted i sandkassen. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen årlige rapporter om resultaterne af gennemførelsen af reguleringsmæssige sandkasser, herunder udviklet god praksis, indhøstede erfaringer og anbefalinger vedrørende sådanne sandkassers udformning og, hvis det er relevant, vedrørende anvendelsen af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning. Kommissionen gør disse rapporter offentligt tilgængelige. Autoriteten sikrer også de nødvendige revisioner af sin vejledning, hvis det er relevant og hensigtsmæssigt, på grundlag af disse årsrapporter."			

Artikel [58] Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 (forordningen om kliniske forsøg)	Artikel 5: Indgivelse af en ansøgning via EU-portalen Artikel 6: Vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat – aspekter omfattet af del I Artikel 7: Vurderingsrapport – aspekter omfattet af del II Artikel 8: Medlemsstaternes afgørelse om at sponsorere det kliniske forsøg Artikel 9: Personer, der vurderer ansøgningen Artikel 14c: Koordineret vurdering med henblik på godkendelse af kombinerede undersøgelser Artikel 17: Validering af en ansøgning om godkendelse af en væsentlig ændring af et aspekt, der er omfattet af del I af vurderingsrapporten Artikel 19: Afgørelse om den væsentlige ændring af et aspekt, der er	Aktører i den bioteknologiske industri, Kommissionen, agenturet, medlemsstaterne	Indgivelse af en ansøgning, udveksling af oplysninger, adgang til ansøgning	Data, procesautomatisering, EU-portal

	omfattet af del I af vurderingsrapporten Artikel 20: Validering, vurdering og afgørelse vedrørende en væsentlig ændring af et aspekt, som er omfattet af del II af vurderingsrapporten Artikel 21: Væsentlig ændring af aspekter, der er omfattet af del I og II af vurderingsrapporten Artikel 25: Data forelagt i ansøgningsdossieret			
Artikel [58] Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 (forordningen om kliniske forsøg)/artikel 27e: Brug af AI i kliniske forsøg	Sponsorer skal evaluere AI-modeller eller AI-systemer, der foreslås anvendt i forbindelse med det specifikke kliniske forsøgs livscyklus.	Aktører i den bioteknologiske industri, Kommissionen, agenturet, medlemsstaterne	Evaluering af AI-modeller	Data
Artikel [58] Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 (forordningen om kliniske forsøg), artikel 41-46, 55, 56-58 og 79a vedrørende indberetningskrav	Artikel 41: Investigators indberetning af hændelser og alvorlige hændelser til sponsor Artikel 42: Sponsors indberetning af	Aktører i den bioteknologiske industri, Kommissionen, agenturet, medlemsstaterne	Rapportering	Data, EU-portalen

	formodede alvorlige uventede bivirkninger til agenturet Artikel 43: Sponsors årlige rapport til agenturet Artikel 44: Medlemsstaternes vurdering Artikel 46: Indberetning med hensyn til hjælpelægemidler Artikel 48: Monitorering Artikel 52: Indberetning af alvorlige overtrædelser Artikel 55: Investigatorbrochure Artikel 56: Registrering, behandling, håndtering og opbevaring af oplysninger om kliniske forsøg: Artikel 57: Masterfil for det kliniske forsøg Artikel 58: Arkivering af masterfilen for det kliniske forsøg Artikel 79a: Forpligtelser med hensyn til EU-kontrol: Sikre, at den nødvendige tekniske bistand og den relevante dokumentation efter begrundet			

	anmodning stilles til rådighed for Kommissionen, og yde enhver anden støtte, som Kommissionen anmoder om			
Artikel [58] Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 (forordningen om kliniske forsøg)	Artikel 81 ændres således: Sponsor skal i EU-databasen løbende opdatere oplysninger om ændringer af kliniske forsøg, som ikke er væsentlige ændringer, men som er relevante for tilsynet med det kliniske forsøg. Sponsor ajourfører også EU-portalen for at opfylde en betingelse, som en afgørelse om godkendelse er underlagt.	Kommissionen, agenturet (EMA), medlemsstaterne	Rapportering	Data, digital løsning, procesautomatisering, EU-portal, EU-database
Artikel [58] Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 (forordningen om kliniske forsøg)	Artikel 93: Databeskyttelse: Sponsorer skal overholde forordning (EU) 2016/679 med henblik på at behandle personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, i offentlighedens interesse i forbindelse med et klinisk forsøgs samlede livscyklus	Aktører i den bioteknologiske industri, Kommissionen, agenturet, medlemsstaterne	Databeskyttelse	Data

	fra udarbejdelsen af ansøgningen om godkendelse af det kliniske forsøg til udløbet af arkiveringsperioden.			
Artikel [59] Ændring af forordning (EU) 2019/6 (forordningen om veterinærlægemidler)	Artikel 61, stk. 2. Hvis en ændring som omhandlet i stk. 1 påvirker produktresuméet, mærkningen eller indlægssedlen, registrerer indehaveren af markedsføringstilladelsen ændringen i lægemiddeldatabasen senest 30 dage efter dens gennemførelse.	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder, agenturet	Udveksling af oplysninger	Data
Artikel [59] *Ændring af forordning (EU) 2019/6 (forordningen om veterinærlægemidler)*	"KAPITEL IX REGULERINGSMÆSSIG SANDKASSE Artikel 136a Reguleringsmæssig sandkasse 5. Når en reguleringsmæssig sandkasse er oprettet, skal agenturet: a) udvikle og offentliggøre tekniske og videnskabelige krav til teknologier, metoder eller produkter, der er udviklet under den reguleringsmæssige sandkasse, under behørig hensyntagen til de	Kommissionen, medlemsstaternes myndigheder	Teknisk dokumentation, udveksling af oplysninger	Data

	potentielle risici for menneskers og dyrs sundhed og miljøet			
Artikel [61] Ændring af forordning (EU) 2024/1938 Artikel [39a] 3 *Reguleringsmæssige sandkasser på SoHO-området*	Den reguleringsmæssige sandkasse skal søge at gøre det muligt at vurdere de innovationer, der er omhandlet i stk. 1, i et miljø under faktiske forhold under strengt reguleringsmæssigt tilsyn for at sikre, at den nødvendige dokumentation og de nødvendige data genereres for at påvise deres sikkerhedskvalitet, herunder effektivitet med henblik på deres distribution.	Medlemsstaternes myndigheder, Kommissionen	Vurdering af innovationer	Data
Artikel [61] Ændring af forordning (EU) 2024/1398 *Artikel [39a], stk. 7a* *Reguleringsmæssige sandkasser på SoHO-området*	anmode om oplysninger og data fra indehavere af godkendelser af SoHO-præparater, udviklere, uafhængige eksperter og forskere, repræsentanter for sundhedspersoner og patienter, og det kan indgå i indledende drøftelser med dem	Medlemsstaternes myndigheder, udviklere, uafhængige eksperter og forskere, repræsentanter for sundhedspersoner og patienter	Dataadgang, udveksling af oplysninger og udnyttelse af oplysninger, der er offentliggjort på EU's SoHO-platform (artikel 74, stk. 3, litra b), i forordning (EU) 2024/1938	Data
Artikel [63] Evaluering	De nationale myndigheder og	Kommissionen, medlemsstatern	Udveksling af oplysninger	Data

	de økonomiske aktører forelægger efter anmodning Kommissionen alle relevante oplysninger, som de er i besiddelse af, og som Kommissionen kan have brug for til sin vurdering i henhold til stk. 1.	es myndigheder, forskningsorganisationer, aktører i den bioteknologiske industri		
Artikel [66] *Håndtering af fortrolige oplysninger*	Medlemsstaterne og Kommissionen sikrer beskyttelse af handels- og forretningshemmeligheder og andre følsomme, fortrolige og klassificerede informationer, der er indhentet og behandlet i medfør af denne forordning, herunder henstillinger og foranstaltninger, der skal træffes, i overensstemmelse med EU-retten og relevant national ret. Kommissionen og medlemsstaterne sikrer, at klassificerede informationer, der gives eller udveksles i henhold til denne forordning, ikke ned- eller afklassificeres uden forudgående skriftligt samtykke fra udstederen i overensstemmelse	Kommissionen, medlemsstaterne	Udveksling af oplysninger	Data, digitale løsninger

	med relevant EU-ret eller national ret.			

4.2. Data

Overordnet beskrivelse af de data, der er omfattet

Datatype	**Henvisning til kravet eller kravene**	**Standard og/eller specifikation (hvis relevant)**
Data, der kræves til test og validering af bioteknologiske produkter	*Artikel [3], stk. 1, Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter* *Artikel [4], stk. 1, Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning* *Artikel [15], stk. 2, litra e), Netværk af sundhedsbioteknologiske klynger* *Artikel [5] Accelerator til udvikling af bioteknologi* *Artikel [30] Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter for biosimilære lægemidler* *Artikel [32] Bioteknologiske testmiljøer for avancerede bioteknologiske innovationer* *Artikel [33], stk. 2, Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator* *Artikel [59]* *Ændring af forordning (EU) 2019/6 (forordningen om veterinærlægemidler)* *Artikel [61] Ændring af forordning (EU) 2024/1938/Artikel [39a], stk. 3, Reguleringsmæssige sandkasser på SoHO-området* *Artikel [49a] Almindelige bestemmelser om reguleringsmæssige sandkasser*	Ikke relevant
Følsomme oplysninger, bioteknologiske datasæt	*Artikel [16] Adgangsprincipper og sikkerhedsforanstaltninger*	Ikke relevant

Kortlægning af eksisterende infrastrukturer	*Artikel [17] Strategisk kortlægning af Unionens bioteknologiske økosystem*	Ikke relevant
Vejledning om anvendelse og udrulning af AI	*Artikel [31] Vejledning om udrulning og anvendelse af systemer baseret på avancerede teknologier, herunder AI-systemer, i lægemidlers livscyklus*	Ikke relevant
Reguleringsmæssige afgørelser, udtalelser, henstillinger	*Artikel [35], stk. 1, EU-registret over reguleringsmæssig status*	Ikke relevant
Personlige sundhedsoplysninger, kliniske data	*Artikel [58] Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 (forordningen om kliniske forsøg)*	Ikke relevant
Grænseoverskridende overvågning af biologiske trusler	*Artikel [41]* *Projekter med stor virkning, der bidrager til EU's biotrusselsradar* *Artikel [42]* *Strategisk projekt med stor virkning på bioforsvarskapaciteten* *Artikel [44] Kontrol af legitime behov* *Artikel [46] Forebyggelse og indberetning af misbrug* *Artikel [48]* *Nationale kontrolmyndigheder* *Artikel [49]* *Kommissionens håndhævelsesstøtte og -overvågning* *Artikel [52]* *Den Rådgivende Gruppe for Biosikring* *Artikel [53]* *Biologisk systemisk risiko* *Artikel [54]*	Der er planlagt én gennemførelsesretsakt/delegeret retsakt

	Overvågning og vejledning *Artikel [55] Koordinering af biosikring og biosikkerhed*	
Håndtering af fortrolige oplysninger	*Artikel [66] Håndtering af fortrolige oplysninger*	Ikke relevant

Tilpasning til den europæiske datastrategi

Forklaring på, hvordan kravet eller kravene er tilpasset til den europæiske datastrategi

Artikel [33] Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator, Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning vil sikre, at datasæt oprettes, forvaltes og behandles i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning om datastyring, etik og grundlæggende rettigheder, herunder forordning (EU) 2025/327 [det europæiske sundhedsdataområde], forordning (EU) 2016/679 [den generelle forordning om databeskyttelse].

Tilpasning til engangsprincippet

Forklar, hvordan engangsprincippet er taget i betragtning, og hvordan muligheden for at videreanvende eksisterende data er blevet undersøgt

Den retlige bestemmelse giver mulighed for videreanvendelse af data og dokumentation, der allerede er indgivet med henblik på en første registrering.

Forklar, hvordan nyskabte data er søgbare, tilgængelige, interoperable og videreanvendelige og opfylder standarder for høj kvalitet

Gennem EU-programmer og -infrastrukturer fremmer retsakten fair, rimelig og ikkediskriminerende adgang til dataressourcer af høj kvalitet for forskere, SMV'er og offentlige institutioner og fremskynder dermed innovation og sikrer samtidig overholdelse af

Unionens standarder for databeskyttelse, etik og sikkerhed.

Datastrømme

Overordnet beskrivelse af datastrømme

Datatype	**Henvisning(er) til kravet eller kravene**	**Aktører, der leverer dataene**	**Aktører, der modtager dataene**	**Udløsende faktor for dataudvekslingen**	**Hyppighed (hvis relevant)**
Data, der kræves til test og validering af bioteknologiske produkter	*Artikel [3], stk. 1, Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter* *Artikel [4], stk. 1, Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning* *Artikel [5] Accelerator til udvikling af bioteknologi* *Artikel [15], stk. 2, litra e), Netværk af sundhedsbioteknologiske klynger* *Artikel [29] Strategiske projekter for biosimilære lægemidler* *Artikel [32]* *Bioteknologiske testmiljøer for avancerede bioteknologiske innovationer* *Artikel [33] Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator* *Artikel [56]*	Aktører i den bioteknologiske industri, forskningsorganisationer	Medlemsstaterne, Kommissionen og agenturerne (EMA og EFSA)	Test og validering af innovationer	Ikke relevant

	Ændring af forordning (EF) nr. 178/2002 (den generelle fødevarelovgivning): Artikel [49a] Almindelige bestemmelser *Artikel [59]* *Ændring af forordning (EU) 2019/6 (forordningen om veterinærlægemidler)* *Artikel [61] Ændring af forordning (EU) 2024/1398/ Artikel [39a], stk. 3, Bestemmelser om reguleringsmæssige sandkasser for SoHO'er*				
Genanvendelse af eksisterende data	*Artikel [11] Centrale kontaktpunkter*	Aktører i den bioteknologiske industri, forskningsorganisationer	Medlemsstaterne, Kommissionen	tilladelsesproces for strategiske sundhedsbioteknologiprojekter og strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning	
Vejledning om anvendelse og udrulning af AI	*Artikel [31] Vejledning om udrulning og anvendelse af systemer baseret på avancerede teknologier, herunder AI, i lægemidlers livscyklus*	Medlemsstaterne, agenturet (EMA), Kommissionen	Aktører i den bioteknologiske industri, forskningsorganisationer	Vejledning til aktører i den bioteknologiske industri og forskningsorganisationer om udrulning og anvendelse af AI-systemer og AI-modeller til almen brug i livscyklussen for	

				lægemiddeludvikling	
Reguleringsmæssige afgørelser, udtalelser, henstillinger	*Artikel [35], stk. 1, EU-registret over reguleringsmæssig status*	Medlemsstaterne, agenturet (EMA), Kommissionen	Aktører i den bioteknologiske industri, forskningsorganisationer	Registret vil hjælpe udviklere med at målrette sager med sundhedsbioteknologiske produkter	
Personlige sundhedsoplysninger, kliniske data	*Artikel [58] Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 (forordningen om kliniske forsøg)*	Aktører i den bioteknologiske industri, forskningsorganisationer	Medlemsstaterne, agenturet (EMA), Kommissionen	Indgivelse af kliniske forsøg	
Grænseoverskridende overvågning af biologiske trusler	*Artikel [41]* *Projekter med stor virkning, der bidrager til EU's biotrusselsradar* *Artikel [42]* *Strategisk projekt med stor virkning på bioforsvarskapaciteten* *Artikel [44] Kontrol af legitime behov* *Artikel [46] Forebyggelse og indberetning af misbrug* *Artikel [48]* *Nationale kontrolmyndigheder* *Artikel [49]* *Kommissionens håndhævelsesstøtte og -overvågning* *Artikel [52]*	Aktører i den bioteknologiske industri, forskningsorganisationer	Medlemsstaterne, Kommissionen	Påvisning, karakterisering, identifikation, analyse og vurdering af biologiske trusler	

	Den Rådgivende Gruppe for Biosikring *Artikel [53]* *Biologisk systemisk risiko* *Artikel [54]* *Overvågning og vejledning* *Artikel [55] Koordinering af biosikring og biosikkerhed*				
Håndtering af fortrolige oplysninger	*Artikel [66] Håndtering af fortrolige oplysninger*	Medlemsstaterne, Kommissionen	Aktører i den bioteknologiske industri, forskningsorganisationer	Oplysninger, der er indhentet i forbindelse med regulering, handels- og forretningshemmeligheder	

4.3. Digitale løsninger

Overordnet beskrivelse af digitale løsninger

Digital løsning	**Henvisning(er) til kravet eller kravene**	**Vigtigste foreskrevne funktioner**	**Ansvarligt organ**	**Hvordan sikres tilgængelighed?**	**Hvordan overvejes muligheden for videreanvendelse?**	**Brug af AI-teknologier (hvis relevant)**
Bioteknologiske testmiljøer for avancerede bioteknologiske innovationer	Artikel [32] Bioteknologiske testmiljøer for avancerede bioteknologiske innovationer – strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning	Udvikling af pålidelige testmiljøer for bioteknologiske innovationer	Kommissionen, medlemsstaterne			Ja

Forklaring for hver digital løsning på, hvordan den digitale løsning overholder gældende digitale politikker og afledt ret

Digital løsning nr. 1 Bioteknologiske testmiljøer for avancerede bioteknologiske innovationer

Digital politik og/eller sektorspecifik politik (hvis relevant)	**Beskrivelse af overensstemmelse**	
AI-forordningen	Udvikling og test af AI-baserede bioteknologiske løsninger er i overensstemmelse med artikel 51. Den sikrer, at disse systemer opfylder de forpligtelser, der er fastsat i retsaktens artikel 53-55.	
EU's cybersikkerhedsramme	I artikel 10 "Adgangsprincipper og sikkerhedsforanstaltninger" fastsættes det, at strategiske sundhedsbioteknologiprojekter, strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning og alle andre enheder, som driver infrastrukturer, faciliteter og tjenester, der støttes og etableres eller anerkendes i overensstemmelse med denne forordning, skal sikre, at adgangen til og driften af deres infrastrukturer, faciliteter og tjenester, hvis det er relevant, opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2555 (NIS 2-direktivet), herunder de relevante forpligtelser vedrørende styring af cybersikkerhedsrisici og rapportering.	
eIDAS	Personer og organisationer vil anvende elektronisk identifikation i overensstemmelse med EU-lovgivningen.	
Den fælles digitale portal og IMI	Ikke relevant	

Andre		

4.4. Vurdering af interoperabilitet

Overordnet beskrivelse af de digitale offentlige tjenester, der berøres af kravene

Digital offentlig tjeneste eller kategori af digitale offentlige tjenester	**Beskrivelse**	**Henvisning(er) til kravet eller kravene**	**Løsning(er) for et interoperabelt Europa** **(Ikke relevant)**	**Andre interoperabi**
Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator	Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator, der har til formål at forbedre datakvaliteten ved kilden, forbedre interoperabilitet og anmærkninger og fremme oprettelse, kuratering, vedligeholdelse og anvendelse af fælles datasæt til udvikling og forfinelse af AI-systemer og -modeller inden for sundhedsbioteknologi.	*Artikel [33] Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator*	//	
Kategori af digitale offentlige tjenester i overensstemmelse med COFOG nr. 1			//	

Virkningen af kravet/kravene i henhold til digitale offentlige tjenester på grænseoverskridende interoperabilitet

Digital offentlig tjeneste nr. 1 Bioteknologisk datakvalitetsaccelerator

Vurdering	**Foranstaltning(er)**	**Potentielle tilbageværende hindringer (hvis relevant)**
Tilpasning til eksisterende digitale og sektorspecifikke politikker **Angiv venligst de relevante digitale og sektorspecifikke politikker, der er identificeret**	Den bioteknologiske datakvalitetsaccelerator vil fungere i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning om datastyring, etik og grundlæggende rettigheder, herunder forordning (EU) 2025/327 [det europæiske sundhedsdataområde] og forordning (EU) 2016/679 [den generelle forordning om databeskyttelse].	*Ikke relevant*
Organisatoriske foranstaltninger med henblik på en gnidningsløs levering af digitale offentlige tjenester på tværs af grænserne. **Angiv venligst de planlagte styringsforanstaltninger**	Den vil, hvis det er relevant, støtte integrationen af sådanne datasæt i EU-infrastrukturer, herunder det europæiske sundhedsdataområdes og det europæiske forskningsrums dataområder eller lignende, herunder de infrastrukturer, der drives af strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning.	*Ikke relevant*
Foranstaltninger, der er truffet for at sikre en fælles forståelse af dataene. **Angiv venligst sådanne foranstaltninger**	Datasæt eller metadata og referenceanmærkninger hertil vil være til rådighed på fair, rimelige og ikkediskriminerende betingelser, der sikrer lige adgang for brugere, herunder forskningsorganisationer, SMV'er og offentlige institutioner.	*Ikke relevant*
Anvendelse af i fællesskab aftalte åbne tekniske specifikationer og standarder. **Angiv venligst sådanne**	Den vil bidrage til udviklingen af EU-standarder og -kvalitetsrammer for datarepræsentativitet, oprindelse, interoperabilitet og	*Ikke relevant*

foranstaltninger	anmærkninger inden for bioteknologi	

4.5. Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse

Overordnet beskrivelse af foranstaltninger, der understøtter digital gennemførelse

Beskrivelse af foranstaltningen	**Henvisning(er) til kravet eller kravene**	**Kommissionens rolle** (hvis relevant)	**Aktører, der skal inddrages** (hvis relevant)	**Forventet tidsplan** (hvis relevant)
Vedtagelse af retningslinjer	Artikel [4] Strategiske sundhedsbioteknologiprojekter med stor virkning Artikel [14] Finansiel og teknisk støtte Artikel [15] Netværk af sundhedsbioteknologiske klynger Artikel [39] Reguleringsmæssige sandkasser omhandlet i de gældende rammer og kommunikation på tværs af rammer Artikel [58] Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 (forordningen om kliniske forsøg): • Artikel 37: Afslutning af et klinisk forsøg, midlertidig standsning og afbrydelse af et klinisk forsøg samt indsendelse af resultaterne • Artikel 47: Overensstemmelse med forsøgsprotokollen og god klinisk praksis • Artikel 63:	Kommissionen vil udarbejde retningslinjer eller vil blive inddraget i udarbejdelsen af retningslinjer	Agenturet (EMA, EFSA), rådgivende grupper bestående af repræsentanter for medlemsstaterne	

	Fremstilling og import • Artikel 85: Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg			
Udformning af pilotprojekter for gennemførelse af politikker	Artikel [15] Netværk af sundhedsbioteknologiske klynger	Kommissionen vil deltage gennem styringsgruppen	Medlemsstater, aktører i den bioteknologiske industri, forskningsorganisationer	
Sandkasser	Artikel [39] Reguleringsmæssige sandkasser i henhold til de gældende rammer og kommunikation på tværs af rammer Artikel [40] Reguleringsmæssige sandkasser eller nye sundhedsbioteknologiske produkter, der ikke er omfattet af andre sandkasser i EU-lovgivningen Artikel [58] Ændring af forordning (EU) nr. 536/2014 (forordningen om kliniske forsøg)/artikel 85: Den Koordinerende og Rådgivende Gruppe for Kliniske Forsøg Artikel [59] Ændring af forordning (EU) 2019/6 (forordningen om veterinærlægemidler) Artikel 136a: Reguleringsmæssig sandkasse Artikel [61] Ændring af forordning (EU) 2024/1938 (SoHO)/Artikel 39a: Reguleringsmæssige	Kommissionen tilskynder til oprettelse af reguleringsmæssige sandkasser for AI-bioteknologiløsninger, substanser af menneskelig oprindelse	Medlemsstaterne	

	sandkasser på SoHO-området			